

**Spitalul Clinic de Boli Infecțioase
"Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2**

**PROCEDURA OPERATIONALA
ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE**

Cod: POL - 04

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăț

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânu

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

**DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.**

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 04	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 2 din 7

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Dr. Diana Matei					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăț					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.		Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8		Ing. Cristian Nichita					

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 04	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 3 din 7

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 04	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 4 din 7

CUPRINS

1. SCOPUL	5
2. DOMENIUL DE APLICARE	5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....	5
4. DEFINITII SI ABREVIERI	5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII	5
6. RESPONSABILITATI.....	6
7. INREGISTRARI	7
8. ANEXE- NU SUNT.....	7

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 04	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 5 din 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta acțiunile întreprinse în cadrul laboratorului, în vederea respectării codului de etică profesională, pentru asigurarea bunăstării pacientului și păstrării confidențialității informațiilor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalulul laboratorului de analize medicale al Spitalul Municipal - Lupeni.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 – *Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență;*

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii – nu sunt

4.2.Abrevieri- nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. EFECTUAREA ANALIZELOR

Personalul laboratorului tratează toți pacienții în mod egal, fără discriminări, probele fiind identificate printr-un cod atribuit la înscrierea pacientului în baza de date.

Înformațiile referitoare la pacient sunt numai cele necesare interpretării rezultatelor și nu includ detalii personale.

Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se realizează numai cu consimțământul acestuia. Pentru majoritatea procedurilor de rutină ale laboratorului, se presupune acordul pacientului numai prin prezenta lui benevolă în laborator însoțit de Trimiterea de analize medicale sau cu Formularul de cerere. În cazuri speciale sau în cazul solicitărilor verbale de analize din partea pacientului, se completează Formularul de consimțământ, cod: FGL-5.4-01- 01 . Înainte de supunerea la procedura uzuala de recoltare, de exemplu punctia venoasă, pacientul este informat de către asistenta care recoltează, cu privire la procedura ce va avea

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 04	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 6 din 7

loc. Pacientului i se prezintă, de asemenea și faptul că sistemul folosit pentru recoltare este de unică utilizare.

În anumite cazuri (analize serologice) laboratorul ia măsuri ca rezultatele cu implicații grave să fie transmise medicului solicitant sau să nu fie transmise direct pacientului decât în urma unei consilieri adecvate din partea Șefului de laborator sau a unei persoane desemnată de acesta.

Evitarea conflictelor de interese se realizează prin faptul că laboratorul este subordonat direct Managerului al **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași**, iar probele sunt codificate.

Probele recoltate de la pacient nu sunt utilizate pentru efectuarea altor analize decât cele solicitate. Repetarea analizelor în cazul apariției unei neconformități se realizează numai în urma deciziei scrise a Șefului de laborator. În cazul în care medicul solicită efectuarea unor analize suplimentare, aceasta se realizează numai în scris, prin completarea unei Trimiteri de analize medicale sau a unui Formular de cerere de analize medicale.

Laboratorul se asigură că rezultatele analizelor sunt interpretate corect printr-o permanentă legătură cu medicii solicitanți, prin transmiterea Manualului de recoltare unde sunt prevăzute detaliile tehnice referitoare la metodele utilizate de laborator, la performanțele acestora, la echipamentele folosite, la intervalele biologice de referință. Orice feed – back de la beneficiari este înregistrat și rezolvat cu promptitudine, conform PGL - 4.8 – « Rezolvarea reclamațiilor ».

5.2.Asigurarea Confidențialității

Fiecare salariat este obligat să respecte secretul profesional, conform reglementărilor PGL -5.1. « Personal ».

Accesul în laborator este reglementat prin procedura « Condiții de mediu și de lucru », cod : PGL- 5.2. și prin reguli afișate pe ușa de intrare a laboratorului.

La compartimentul Recoltare există condiții corespunzătoare asigurării confidențialității, în camera respectivă nemaivând loc și alte activități, iar accesul este permis unei singure persoane.

Toate înregistrările referitoare la pacient sunt păstrate în condiții care asigură protecția împotriva pierderii, accesului neautorizat, falsificării sau utilizării greșite, în dulapuri încuiate aflate în laborator sau în camera special amenajată pentru arhivă. Păstrarea acestor înregistrări se realizează pentru o perioadă de timp reglementată prin procedura “Înregistrări tehnice și de calitate”, cod:PGL- 4.13. Accesul persoanelor din afara laboratorului la aceste înregistrări se realizează numai cu acceptul scris al Șefului de laborator.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 04	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 7 din 7

Eliberarea rezultatelor se realizează numai către persoanele menționate în contract, cu solicitarea datelor de identificare a acestora.

Rezultatele analizelor de laborator sunt confidențiale, cu excepția cazului în care există autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele sunt raportate în mod normal pacientului, medicului solicitant și pot fi raportate și altor părți, cu acordul pacientului sau conform cerințelor legale.

Raportarea telefonică a rezultatelor se realizează numai prin înregistrarea acestei acțiuni în Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor, în cazul unor motive bine întemeiate și solicitând date de identificare a persoanei care recepționează rezultatele.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Șeful de Laborator

- Instruiește personalul laboratorului cu privire la păstrarea confidențialității ;
- Verifică implementarea prezentei proceduri ;

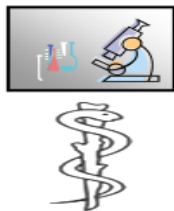
6.2. Responsabilii de Analiza și Asistenții de Laborator

- Își însușesc și respectă prezenta procedură ;

7. INREGISTRARI

- Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor,
- Declarația de confidențialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Procese verbale de instruire ale personalului cu privire la asigurarea confidențialității;

8. ANEXE - Nu sunt



**Spitalul Clinic de Boli Infecțioase
"Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2**

**PROCEDURA OPERATIONALA
EFECTUAREA CONTROLULUI
INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE**

COD: POL – 06

Editia 2, Revizia 0

Din data de 02.06.2015

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânu

VERIFICAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef laborator

Dr. Rodica Fântânu

**DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.**

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ EFFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE COD: POL- 06	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 2 din 10

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment Microbiologie I	2.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	3		Dr. Rodica Fântânu					

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ EFFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE COD: POL- 06	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 3 din 10

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ EFFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE COD: POL- 06	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 4 din 10

CUPRINS

1.SCOP	5
2. DOMENIUL DE APLICARE	5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA	5
4. DEFINITII SI ABREVIERI	5
4.1. DEFINIȚII.....	5
4.2. ABREVIERI	5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII	6
6. RESPONSABILITATI	6
7. INREGISTRARI	9

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ EFFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE COD: POL- 06	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 5 din 10

1. SCOP

Această procedură se aplică pentru realizarea controlui intern in cazul analizelor de microbiologie.

2.DOMENIU DE APLICARE

CIC se utilizează pentru :

- Testarea calităților nutritive și a proprietăților selectiv-diferentiale ale mediilor de cultură.
- Testarea testului de sensibilitate a bacteriilor la antibiotice.
- Verificarea testelor de identificare a bacteriilor inclusiv identificarea antigenică.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ ȘI CONEXE

3.1 Documente de referință

- **SR EN ISO 15189: 2013** – Laboratoare medicale. Cerințe pentru Calitate si Competență
- **SR ISO / TR 22869:2005** – Laboratoare medicale - Ghid pentru Implementarea in Laboratoare a ISO 15189: 2003
- Tratat de microbiologie clinica D. Buiuc – Ed. Medicala – Bucuresti – 2009
- NCCLS , varianta in vigoare

3.2 Documente conexe

Instrucțiuni de lucru Hota cu flux laminar.
Instrucțiuni de lucru Termostat.
Instrucțiuni de lucru Densimat.
Proceduri operaționale Pregătirea mediilor de cultură .

4. ABREVIERI ȘI DEFINIȚII

Inocul - Suspensia unor colonii bacteriene intr-un bulion nutritiv.

Microcomprimat - Rondea de hartie impreganata cu anumita cantitate de antibiotic.

Unitati Mc Farland - Unitate de masura a densitatii inoculului.

Mediul Mueller Hinton - Mediu de cultura recomandat pentru testarea bacteriilor aerobe care asigura condiții nutritive reproductibile pentru cresterea optimă a microbilor fără să interfereze cu activitatea antimicrobiană a substanțelor testate.

- este mediul pe care sunt determinate standardele interpretative ale NCCLS

Mediul Drigalski - Mediu selectiv diferential pentru enterobacterii;permite diferențierea bacililor gram negatvi lactozo pozitivi de cei lactozo negativi si inhibă creșterea bacteriilor gram pozitive.

CIC - Control intern de calitate

CMI - Concentrație minimă inhibitorie

ESBL - Beta lactamaze cu spectru extins

ATCC - American Type Culture Colection

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ EFFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE COD: POL- 06	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 6 din 10

NCCLS - National Committee for Clinical Laboratory Standards

Tulpini de referință -Tulpini de colecție furnizate de ATCC in vederea obținerii unor culturi de referință

Culturi de referință - O cultură obținută prin pregătirea microorganismului dintr-un tip de cultura de colecție.

Cultură de stoc - Este obținută prin pregătirea microorganismului printr-o derivare dintr-o cultură de referință.

Culturi de lucru - Este obținută prin derivarea dintr-o cultură de stoc de referință.

Subculturi - Reprezintă transferul pe un mediu proaspăt a microorganismelor a căror creștere pe medii a fost stabilită. Creșterea ulterioară pe mediul proaspăt constituie o subcultură sau un pasaj.

5. REACTIVI SI SUBSTANȚE

Mediul Drigalski - turnat in placi Petri

Plăci cu agar sange de berbec 5%

Eprubete cu coloană de agar.

Mediul Mueller Hinton turnat in strat uniform de 4 mm grosime (25ml/placa de 90mm)

Microcomprimate (diametrul standard de 6,35mm) cu antibiotic

Tulpini de referință:

E. Coli ATCC – 25922

S. Aureus ATCC – 25923

Pseudomonas aeruginosa ATCC-27853

Streptococcus Pyogenes ATCC -19615

Bulion nutritiv steril

6.ECHIPAMENTE SI RESURSE

Sistem de determinare a densității inoculului DENSIMAT

Hota cu flux laminar

Termostat

Bec Bunsen

Placi Petri de 90 mm sau de 120mm, cu fundul plat, transparent

Anse

Lupa

Dispenser

Eprubete mari

Ecuvioane sterile

Rigla

7. MODUL DE LUCRU

7.1 Condiții de mediu

Tulpinile de referință se pastrează in ambalajul original , conform indicațiilor producătorului, la 2-8 grd C , până la data expirării inscrisă pe ambalaj, sub cheie.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ EFFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE COD: POL- 06	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 7 din 10

După reconstituire ,cultura primară se păstrează între 2-8 grade C timp de 7 zile,placa este etichetată cu denumirea “Cultura primară” și se notează data.Se tine seama de următoarele considerații:

- creșterea bacteriana din „cultura primară” TREBUIE subcultivată cel puțin o dată înainte de utilizare
- după efectuarea subculturii , cultura primară trebuie înlăturată în ziua a 8-a.
- orice subcultură din „creșterea primară” trebuie înlăturată si NU trebuie continuată în ziua următoare.

Subculturile efectuate din cultura primară se conservă în coloană de agar nutritiv.Acestea se păstrează la 2-8 grd C timp de 6-12 luni.Eprubetele continand agarul nutritiv cu subculturi se codifică si se păstrează sub cheie.

Conservarea în coloana de agar nutritiv este indicată pentru Enterobacteriaceae și pentru alte bacterii nepretențioase .

7.2 Definitie

1. CIC reprezintă totalitatea procedurilor efectuate pentru evaluarea continuă a activității și se realizează cu ajutorul unui program de controale periodice care demonstrează că variabilitatea este sub control .Monitorizarea exactității si preciziei testelor de sensibilitate se realizează utilizand tulpini de referință.

Controlul sistematic al fiecărui factor individual de eroare nu este posibil.Standardele uzuale controlează prin tulpini de referință, la fiecare testare , încadrarea punctului final al citirii în limitele acceptate ale erorii.

2. Orice program de control a calității mediilor de cultură trebuie să verifice sterilitatea, calitățile nutritive si după caz , selective și diferențiale.

7.3 Proba:

Pot fi utilizate pentru testări următoarele tipuri de culturi:

- creșterea bacteriană din „cultura primară”
- creșterea bacteriană din subculturi;subculturile se obțin conform specificațiilor tehnice ale producătorului.
- culturi efectuate din tulpinile conservate în agar nutritiv care se cultiva pe mediu agar corespunzător neselectiv.Se procedează în felul următor:
 - eprubeta respectivă se scoate din frigider, se aduce la temperatura camerei, se adaugă aproximativ 2 ml de bulion nutritiv și apoi se termostatează la 37 grade C 1-2 ore.
- Din această cultură se face o însămânțare pe mediul corespunzător tulpinii prelucrate.
 - placa însămațată se termostatează la 37grade C , 16-18 ore.
 - din cultura de a doua zi se fac testările dorite.

8.CONTROL INTERN

8.1 Controlul intern al antibiogrammei difuzimetrice

În paralel cu tulpina testată,se testează , în aceleași condiții,și tulpina de referință adecvată. Se citesc diametrele zonelor de inhibiție ale tulpinilor de referință și se compară cu valorile standard.

Se urmăresc posibilele neconcordanțe apărute , cauzele și remediile .

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ EFFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE COD: POL- 06	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 8 din 10

Neconcordanțe sesizabile prin controlul de calitate al testelor de sensibilitate la antibiotice: cauze și remedii.

Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Diametrul zonelor de inhibiție prea mic; CMI prea mare (falsă rezistență)	Alterarea antibioticului Inocul prea dens Strat de agar prea gros Citire incorectă a rezultatelor Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Reia citirea cu mai mulți observatori Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Diametrul zonelor de inhibiție prea mare; CMI prea mică (falsă sensibilitate)	Antibiotic supradozat Inocul prea sărac Strat de agar prea subțire Depășirea intervalului prevăzut pentru etalonarea inoculului, înșamânțare, depunerea discurilor și introducerea plăcilor în incubator Întârzierea momentului critic al culturii: Incubare în teancuri mai mari de trei plăci Incubare la temperatură inferioară celei prescrise Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Verifică protocolul de lucru; corectează Verifică și corectează Verifică termostatul Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Rezultatele testării pseudomonadelor față de aminoglicozide în afara limitelor acceptate pentru martor	Concentrația de Ca^{2+} și Mg^{2+} incorectă	Suplimentează bulionul Mueller – Hinton cu Ca^{2+} și Mg^{2+} : verifică noile loturi de agar (vezi textul)
Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Rezultatele testării pseudomonadelor față de carbenicilină în afara limitelor acceptate pentru martor	Mutații ale tulpinii de referință	Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ EFFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE COD: POL- 06	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 9 din 10

Sensibilitate prea mare față de tetraciclină și rezistență prea mare față de aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea acid	Verifică și corectează pH-ul mediului
Rezistență prea mare la tetraciclină și sensibilitate prea mare la aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea alcalin	Verifică și corectează pH-ul mediului
Fața de trimetoprim: diametrul zonei de inhibiție prea mic sau CMI prea mare; rezultate dificil de citit	Mediul de cultră cu exces de timidină	Testează mediul cu Enterococcus faecalis ATCC 29212 sau 33186
Colonii în zona de inhibiție	Variante rezistente ale tulpinii testate sau Testare unei culturi mixte	Replică coloniile rezistente pentru identificare și retestare

8.2 Controlul de calitate al mediilor de cultură:calitățile nutritive și selective.

Cand se aplică:

- la inceputul unui nou lot de mediu de cultură.
- de cate ori mediile respective nu dau rezultatele de cultivare așteptate sau apar modificări culturale ale microorganismelor cultivate.

Se utilizează tulpinile de referință indicate in certificatele de calitate ale mediilor:

- pentru mediul DRIGAKSKI:
 - E. Coli ATCC 25922:crește bine,lactozo +
 - S. Aureus ATCC 25923:inhibiție
- pentru mediul C.L.E.D.:
 - E.Coli ATCC 25922: crește bine,lactozo +
 - S. Aureus ATCC 25923: crește bine,lactozo +
 - Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853: crește bine,lactozo-
- pentru mediul HEKTOEN:
 - E. Coli ATCC 25922:inhibiție parțială,colonii mici
 - S. Aureus ATCC 25923:nu crește
 - Salmonella Enteritidis ATCC 13076:colonii albastre –verzui cu centru negru
- pentru Geloză Columbia cu sange de berbec5%:
 - Streptococcus Pyogenes ATCC 19615:crește bine in 24 de ore,reație hemolitică caracteristică
 - E.Coli ATCC 25922: crește bine, reacție hemolitică caracteristică
 - S. Aureus ATCC 25923: crește bine, reacție hemolitică caracteristică.

In cazul in care rezultatele nu sunt cele așteptate se pot căuta cauzele de eroare.

Se poate alcătui un **buget de incertitudine**:

- apa de calitate și in volum necorespunzător pentru reconstituirea mediului.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ EFFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE COD: POL- 06	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 10 din 10

-cantărirea.Sunt necesare balanțe calibrate in mod corespunzător pentru cantărirea materialelor deshidratate.Erorile de cantărire pot modifica semnificativ compoziția produsului final.

-pH necorespunzător. Se verifică pH-ul fiecărui lot de mediu.PH-ul crește odată cu scăderea temperaturii, de aceea pH-ul mediilor lichide se determină la temperatura camerei iar pentru mediile agarizate care pot fi testate numai la 50 de grade ,trebuie acceptate limite de toleranță.

-condiționarea:mediile trebuie distribuite cu grijă și în condiții aseptice în plăci și în tuburi;cantitatea necorespunzătoare poate face mediul impropriu utilizării.Astfel per placă Petri cu diametrul de 90 mm pentru uzul general sunt necesari 15-18 ml mediu .

-sterilizarea corectă.Dacă sterilizarea se produce la o temperatură prea mare sau prea mult timp unii constituenți pot fi degradați.

-sticlăria poate inhiba dezvoltarea unor bacterii sensibile prin reziduri de la utilizări anterioare.

9. RESPONSABILITĂȚI

9.1 Seful de laborator

- Stabilește oportunitatea efectuării CIC.
- Prelucreează tulpinile .
- Face citirile și interpretările.
- Face înregistrările in caietul de control inern.
- Verifică corectitudinea execuției.

9.2 Asistentul de laborator

- Face pregatirile preliminare:pregăteste sticlăria, face sterilizările etc.
- Prepară mediile de cultura.
- Face însămânțările și efectuează antibiogramele.
- Face restul înregistrărilor.
- Măsoară pH-ul mediilor.

10. ÎNREGISTRĂRI

- Caiet de control intern microbiologie
- Caiet pentru prepararea mediilor de cultură
- Caiet de sterilizare
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-sterile
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-infecte
- Fișă de monitorizare a condițiilor de mediu

11. ANEXE

Nu este cazul.

FISA DE EVALUARE A RISCURILOR

[illegible]

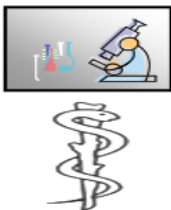
LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

PLAN DE URGENȚĂ

SITUATIA DE URGENTA	MOD DE REACTIE	RESPONSABIL
Intrerupere curent in timpul lucrului	Utilizarea surselor UPC (pentru maxim 30 min.)	RA
	Informare la furnizorul de current asupra timpului de intrerupere	Manager tehnic
	Pentru intreruperi mai mari de 2 ore, trimiterea probelor la un laborator subcontractant	Manager tehnic
	La reluarea activitatii se testeaza aparatele cu control intern si se retesteaza citeva probe pentru verificare	RA
Echipament defect	Subcontractare cu un alt laborator	Manager tehnic
Lipsa reactivi	Solicitare accept medici pentru cresterea termenului de eliberare buletin	RA
Softul medical blocat sau intrerupere curent	Se emit buletine de analiza pretiparite, completate cu rezultatele, urmind ca imediat ce se remediaza situatia sa se elibereze rezultatele din soft	RA
Intrerupere apa	Nu afecteaza functionarea (prezenta rezervorului de apa pentru maini si a statiei de apa la biochimie)	Manager tehnic
Personal indisponibil temporar	Subcontractare cu un alt laborator	Manager tehnic

Intocmit,

Manager tehnic



**Spitalul Clinic de Boli Infecțioase
"Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2**

**PROCEDURA OPERATIONALA
Managementul riscului in laboratorul medical**

**COD: POL-07
Ediția 1, Revizia 0**

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăț

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânu

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

**DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.**

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 2 din 13

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăț					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)			Dr. Aida Badescu					

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 3 din 13

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 4 din 13

CUPRINS

1. SCOP	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
2. DOMENIUL DE APLICARE	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
3. DOCUMENTE DE REFERINTA	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
4. DEFINITII SI ABREVIERI.....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
5. DESCRIEREA ACTIVITATII.....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
6. RESPONSABILITĂȚI	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
7. INREGISTRARI	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 5 din 13

1. SCOP

Scopul acestei proceduri este de a stabili un sistem de reducere a erorilor de laborator si imbunatatirea sigurantei pacientilor prin aplicarea principiilor de management al riscului, cu referire la aspectele de examinare, pre-si post-examinare in cadrul laborator medical de îngrijire.

Procedura prezinta modalitatea de analiza a proceselor, identificarea riscurilor asociate acestora, determinarea importantei lor pentru a stabili prioritati in abordarea acestora, cu scopul de a identifica cauzele care stau la baza care riscurilor identificate si actiunile preventive si corective necesare.

Laboratorul evalueaza impactul proceselor de execuție și al erorilor potențiale asupra rezultatelor examinării, pentru că ele afectează siguranța pacienților in vederea modificarii proceselor pentru a reduce sau elimina riscurile identificate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedură se aplica în Laboratorul de analize medicale de catre RMC si managementul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 3.1. Manualul Calității, cod MC -01
- 3.2. SR EN ISO 15189:2013, Laboratoare medicale.Cerinte pentru calitate si competenta.
- 3.3. ISO / TS 22367:2008. Laboratoare medicale – Reducerea erorilor prin managementul riscului si imbunatire continua

4. Definitii si ABREVIERI

Gestionarea riscurilor - componenta a managementului riscului și constituie un ansamblu de activități riguros definite și organizate, care permit administrarea și monitorizarea eficienta a riscului.

Impact - efectul produs în cazul când un risc se materializează.

Managementul riscului - metodologie care vizează asigurarea unui control global al riscului, ce permite menținerea unui nivel acceptabil al expunerii la risc pentru entitate, cu costuri minime;

Nivelul de risc - cuantificarea combinației dintre impact și probabilitate, definită ca produsul acestora.

Probabilitate - posibilitatea ca un anumit eveniment / risc să aibă loc sau să se materializeze.

Esec – maniera in care un proces poate, potential, sa nu se realizeze corect

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 6 din 13

Efectul esecului – rezultat al efecului procesului, perceput ca o eroare de testare. Poate fi descris ca modul in care la nivelul pacientului se identifica eroarea ca intirziere a rezultatului, rezultat gresit, impact asupra diagnosticului sau terapiei.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Generalitati

In contextul managementului laboratorului, riscul a fost descris ca o preocupare multidimensional asupra stabilitatii si productibilitatii rezultatelor. Riscul cuprinde component care afecteaza aspectele operationale, tehnice, de incredere si comerciale ale laboratorului.

5.2. Managementului riscului contine urmatarii pasi:

- planificarea riscului
- identificarea riscului si impactul acestuia
- dezvoltarea strategiei de gestionare a riscului
- monitorizarea controlului riscului.

Acesti pasi sunt in strinsa legatura cu identificarea si controlul neconformitatilor, cu stabilirea de actiuni corective si preventive, auditul intern si analiza de management, imbunatirea continua.

5.3. Clasificarea neconformitatilor, erorilor si incidentelor

Neconformitatile de laborator, erorile si incidentele pot fi clasificate, dar nefiind limitate, astfel:

a) Erori stabilite in fazele ciclice sau evenimente

Faza preanalitica:

- Identificarea incorecta a pacientului
- Diagnostic incorect sau lipsa diagnosticului
- Interpretarea incoprecta a trimiterii
- Pacient pregatit incorect
- Colectare in recipiente nepotrivite
- Etichetare incorecta
- Amestecarea probelor
- Timp de colectare nedecvat
- Conditii de transport si timp de transport incorecte

Faza analitica

- Rezultate ale controlului in afara limitelor

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 7 din 13

- Neonformitati procedurale
- Erori ale reactivilor sau echipamentelor
- Intirzierea finalizarii rezultatului

Faza postanalitica

- Rezultate incorecte
- Greseli de transcriere a rezultatului
- Raport ambiguu
- Rezultate atribuite altui pacient
- Raport trimis altei persoane
- Infomatii incomplete privind limítele si interpretarea rezultatului

b) Neconformitati, erori sau incidente din laborator, stabilite in evaluari interne sau externe (auditori)

c) Responsabilitatea pentru evenimente

- Erori latente sau active
- Erori cognitive (alegere incorecta, insuficiente pregatire, interpretare gresita a infomatiilor, aplicarea gresita a regulilor de buna practica)
- Erori necongnitive (erori neidentificabile in functionarea echipamentului)
- Evenimente interne sau externme laboratorului imposibil de determinat

d) Preventia asupra erorilor

- Erori care pot prevenite
- Erori care nu pot fi prevenite

e) Impactul asupra ingrijirii pacientului

5.4. Evaluarea riscului rezultat din actúale si potentiale neconformitati

RMC trebuie sa stabileasca si sa mentina procese pentru:

- Identificarea proceselor cu mare risc, unde potentiale erori ar putea duce la risc pentru siguranta pacientului
- identificarea incidentelor actúale asóciate cu devieri de la cerintele standardului
- estimarea si evaluarea riscului asociat sigurantei pacientului
- controlul acestor riscuri

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 8 din 13

- monitorizarea eficientei controlului.

RMC trebuie sa identifice persoanele / echipele care sa studieze procesele selectate.

Echipele trebuie sa analizeze:

- fiecare etapa a procesului – intocmirea diagramelor de proces
- cum poate eșua fiecare activitate - stabilirea modului de esec pentru fiecare etapa
- cum esecul poate afecta siguranta procesului
- severitatea si probabilitatea de aparitie a esecului si efectele acestuia
- cel mai critic efect
- potentialele radacini ale cauzelor esecului critic
- actiuni asupra cauzelor radacina

Evaluarea riscurilor presupune evaluarea probabilității de materializare a riscurilor și a impactului (consecințelor) asupra pacientului în cazul în care acestea se materializează.

Evaluarea riscurilor, constă în parcurgerea următoarelor etape:

- a) evaluarea probabilității de materializare a riscului identificat;
- b) evaluarea `impactului asupra pacientului în cazul în care riscul s-ar materializa;
- c) evaluarea expunerii la risc ca o combinație între probabilitate și impact, tinind cont de posibilitatea de detectare deja aplicata procesului.

Gradul de severitate al esecului poate fi clasificat ca:

- Neglijabil – pacientul sufera un inconvenient temporar sau minor,
- Minor – pacientul sufera un prejudiciu temporar care nu necesita interventie medicala
- serios – pacientul sufera prejudicii care necesita interventie medicala profesionala
- critic – pacientul sufera prejudicii permanente care pot pune viata in pericol
- catastrofic – pacientul decedeaza

Riscul erorilor minore poate fi neglijat daca acesta nu se repeta.

Erorile cu potential de risc asupra vietii sunt inacceptabile.

Probabilitatea aparitiei poate fi clasificata ca:

- Improbabila, rara, ocazionala, probabila, frecventa

Sintetic, evaluarea expunerii la risc este definita in tabelul de mai jos.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 9 din 13

SEVERITATE	Neglijabil	Minor	Serios	Critic	Catastrofic
PROBABILITA Frecventa	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Probabil	acceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Ocazional	acceptabil	acceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Rar	acceptabil	acceptabil	acceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Improbabil	acceptabil	acceptabil	acceptabil	acceptabil	inacceptabil

Cind eliminarea sau reducerea suficientă a riscului nu este posibila, informarea pacientului se considera o masura de reducere a riscului.

Pentru usurinta se pot asocia calificativelor si numere, ca in exemplele de mai jos.

Probabilitate	Clasificare	Exemplu practic
Frecvent	5	Mai des de o data pe saptamina
Probabil	4	O data la citeva luni
Ocasional	3	O data pe an
Posibil	2	O data la citiva ani
Improbabil	1	Posibil niciodata

Severitate	Clasificare	Explicatii
Catastrofic	5	pacientul sufera prejudicii permanente care pot pune viata in pericol – pacientul

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 10 din 13

		decedeaza
Critic	4	pacientul sufera prejudicii permanente care ii pot pune viata in pericol
Serios	3	pacientul sufera prejudicii care necesita interventie medicala profesionala
Minor	2	pacientul sufera un prejudiciu temporar care nu necesita interventie medicala
Neglijabil	1	pacientul sufera un inconvenient temporar sau minor

Expunerea la risc poate fi mult diminuata daca sistemele de masurare / procesele sunt prevazute cu masuri de detectare / control a esecului.

Echipa trebuie sa raspunda la urmatoarea intrebare: care este probabilitatea ca masurile de detectare / control stabilite, să detecteze sau să prevină eșecul?

Mai jos se regaseste un exemplu de cuantificare a nivelului de detectabilitate:

Nivel control	Nivel cuantificat	Exemplu
Scazut	5	Controlul este inefficient sau inexistent
	4	Controlul are posibilitate scazuta de a detecta esecul procesului
	3	Controlul poate detecta sau nu esecul
	2	Controlul detecteaza aproape intotdeauna esecul
Inalt	1	Controlul poate detecta esecul

In cazul in care se utilizeaza pentru evaluare, cuantificarea numerica, nivelul de risc se calculeaza astfel:

- Frecventa x Severitate x Detectabilitate

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 11 din 13

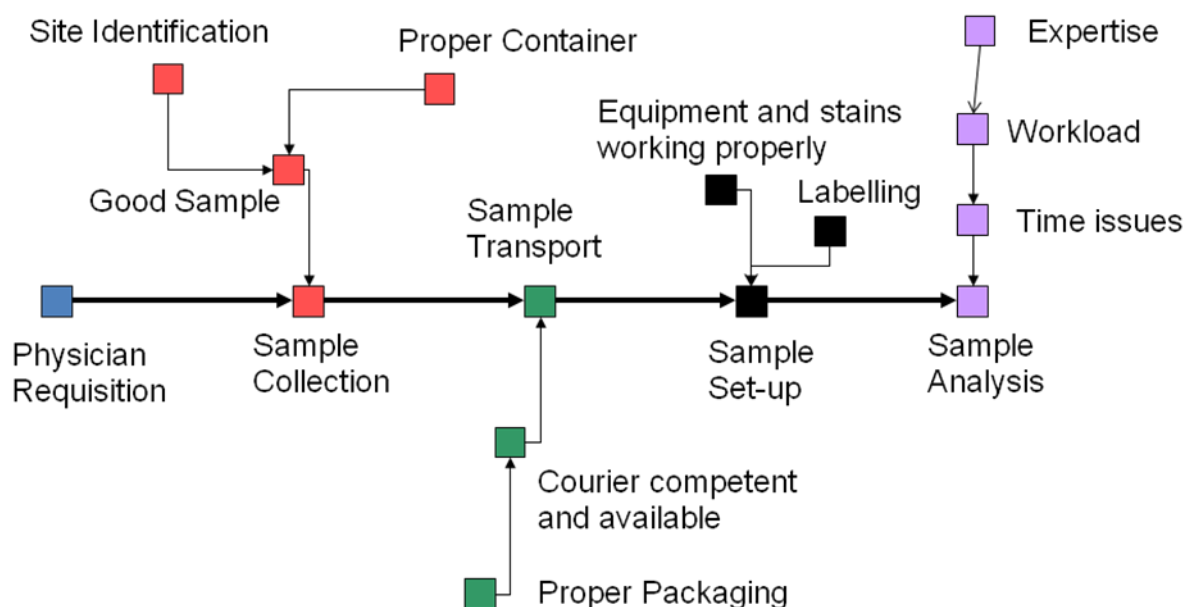
Example: Probabil (4) x Catastrofic(5) x
detectabilitate (1) = 20

Criticitatea riscului	Rezultat
Scazut	<10
Mediu	10 – 20
Inalt	>20

Pentru valori mai mari de 20, obligatoriu se vor intreprinde masuri de prevenire si control

5.5. **Tehnica de evaluare utilizata in evaluarea si managementul riscurilor este FMEA-**
Failure Modes and Effects Analysis

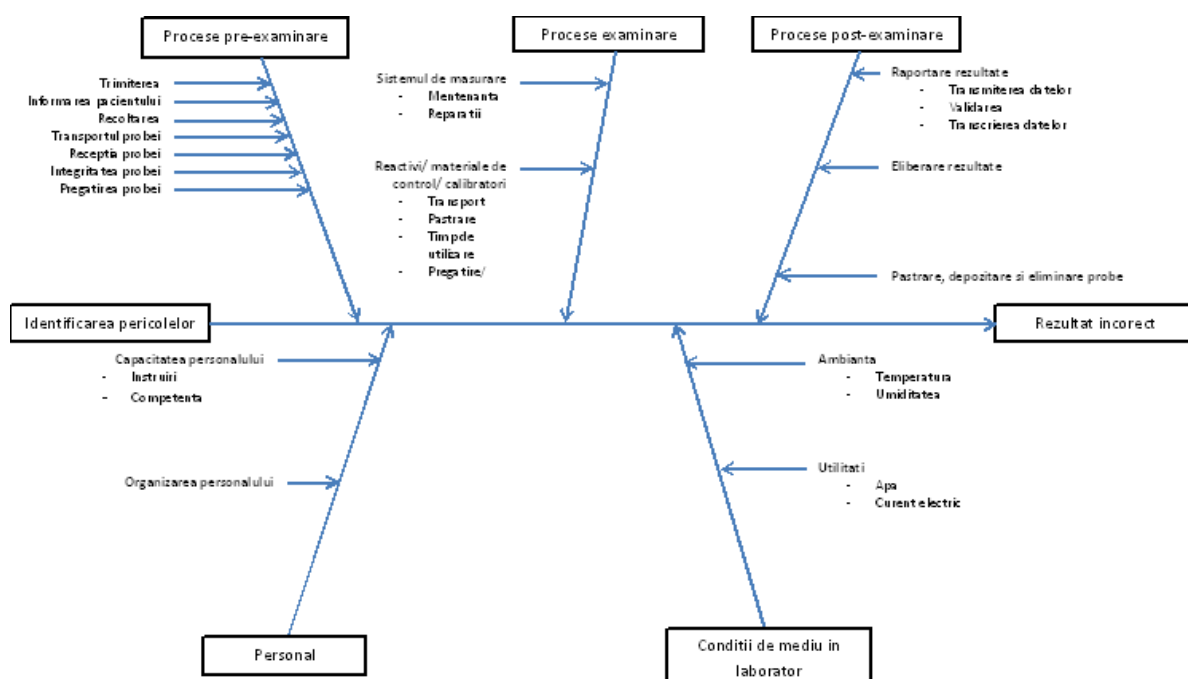
A Medical Laboratory FMEA



Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 12 din 13

Fig. Diagrama procesului de analiza

Poate fi utilizata si diagrama Ishikawa pentru evaluarea cauzei radacina.



Etape:

Se construiește un tabel (Fisa de evaluare a riscurilor, cod FOL-07-01) care conține toate tipurile de erori găsite

- se cuantifică probabilitatea de apariție și severitatea esecului (erorii)
- se stabilește care erori pot fi detectate de către sistemele utilizate (de exemplu detectia microcheagurilor de singe de către analizor, utilizarea sistemelor de recoltare cu vacuum, sesizarea de către analizor a termenelor de valabilitate a reactivilor, etc) și care nu pot fi detectate.

Pentru erorile care pot fi detectate automat, se poate ca detectia este suficientă pentru a elimina riscul sau se poate considera ca este nevoie de măsuri suplimentare.

În cazul în care sistemul nu beneficiază de posibilitate de detectie, este obligatoriu să se stabilească măsuri de prevenire și control.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA MANAGEMENTUL RISCULUI IN LABORATORUL MEDICAL COD: POL – 07	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 13 din 13

- Se stabileste nivelul riscului pentru pacient, ca fiind acceptabil sau inacceptabil
- Se evalueaza daca, dupa stabilirea masurilor preventive, nivelul riscului residual devine acceptabil sau nu

5.6. Ca urmare a identificarii riscurilor, **se stabilesc actiuni corective, preventive sau de imbunatatire.**

5.7. Planuri de urgenta

In vederea diminuarii riscurilor asupra rezultatelor, pentru situatii exceptionale (de urgenta), Directorul laboratorului elaboreaza un Plan de urgenta, care se aduce la cunostinta personalului.

Planul de urgenta are scopul de a asigura ca toate facilitatile si serviciile laboratorului sunt asigurate, astfel incit rezultatele pacientilor sa fie generate corect si la timp.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. SEFUL DE LABORATOR:

- asigura resursele pentru actiuni corective si preventive

6.2. RESPONSABILII DE ANALIZA:

- participa la evaluarea riscurilor

6.3. RMC

- evalueaza riscurile
- stabileste actiuni necesare

7. ÎNREGISTRĂRI

Fisa de evaluare a riscurilor, cod FOL-07-01

Plan pentru situatii de urgenta, cod FOL-07-02

Diagrame flux

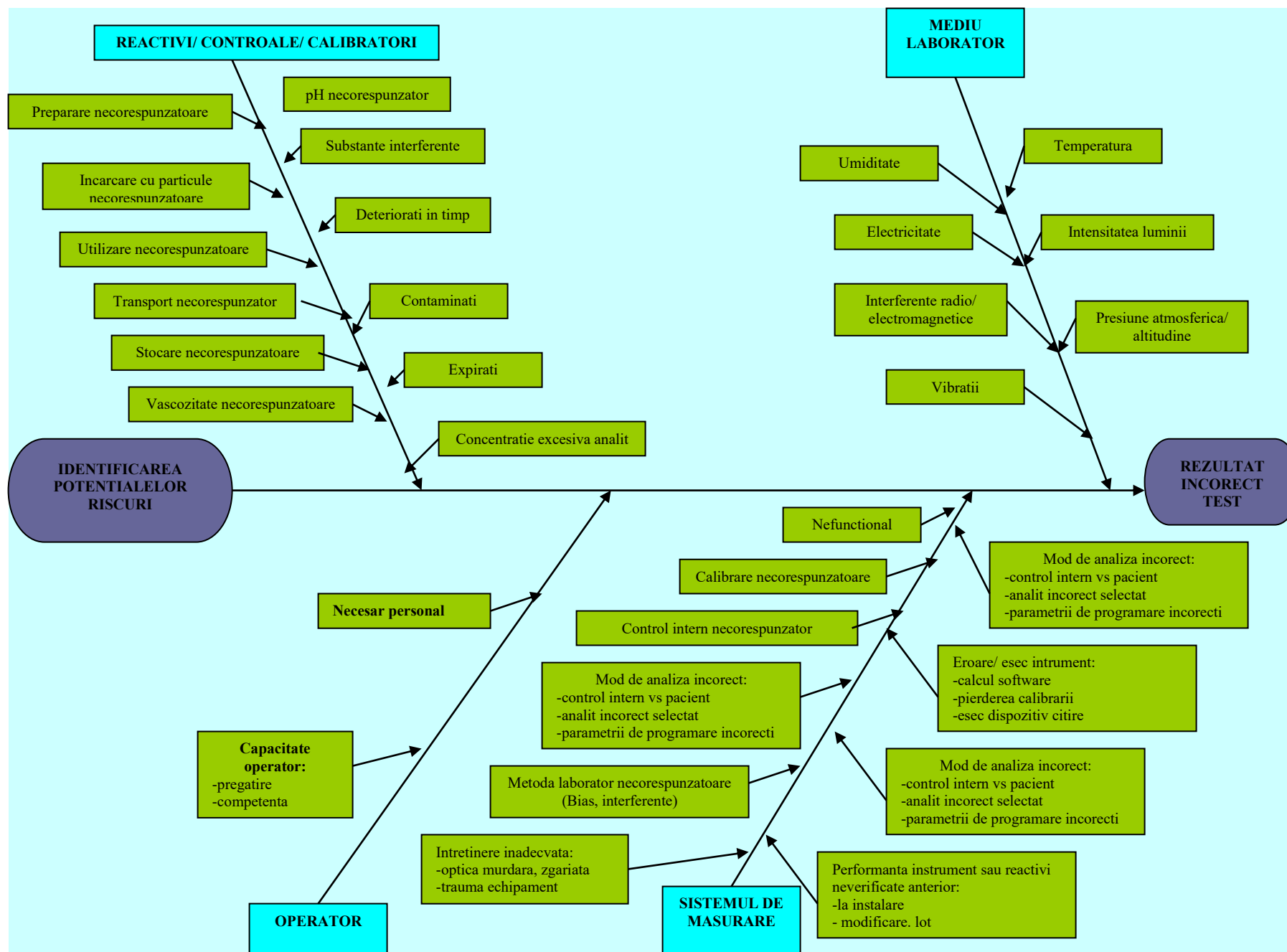
Diagrame Ishikawa

8.ANEXE

Fisa de evaluare a riscurilor, cod FOL-07-01

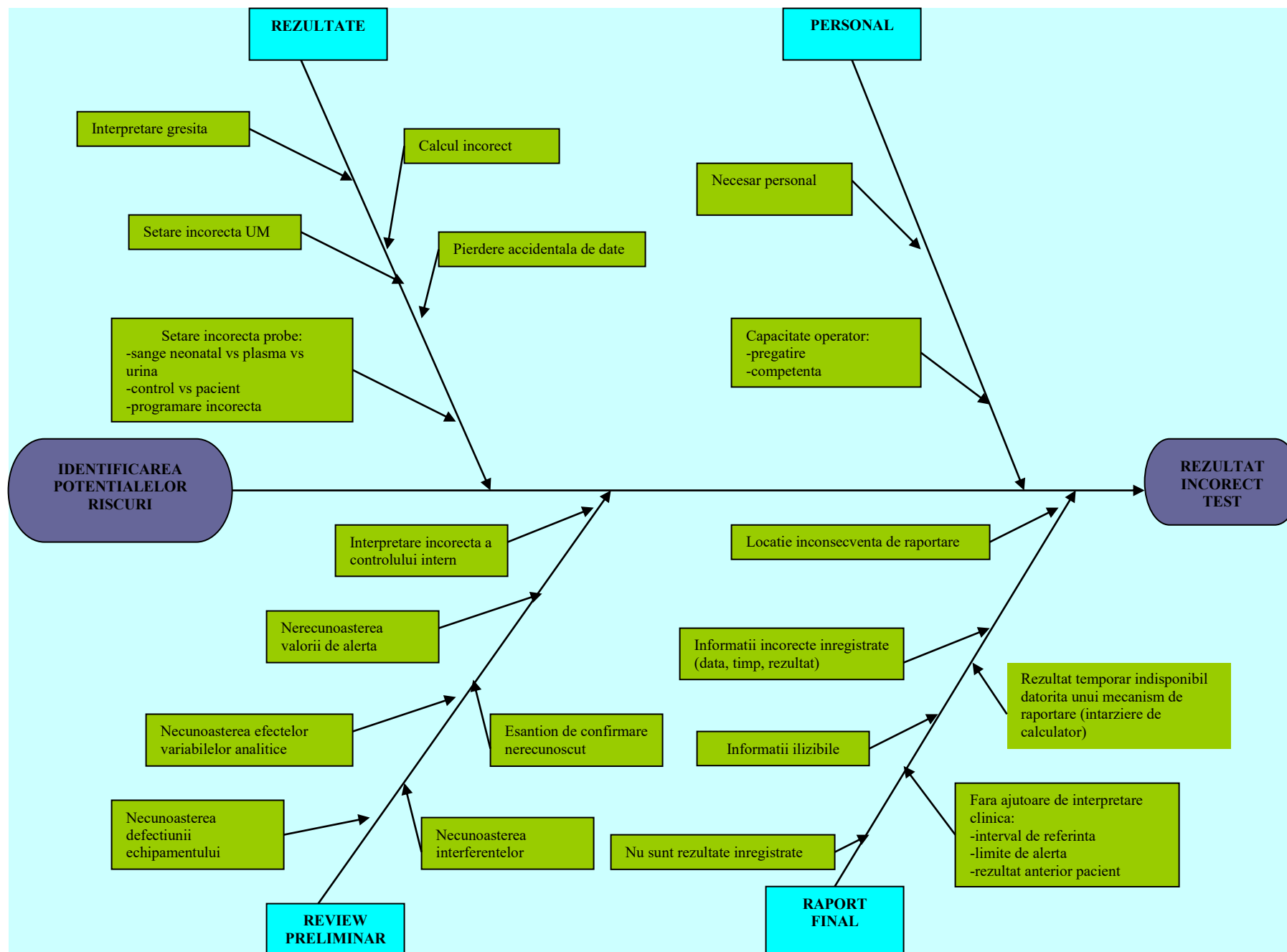
Plan pentru situatii de urgenta, cod FOL-07-02

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR



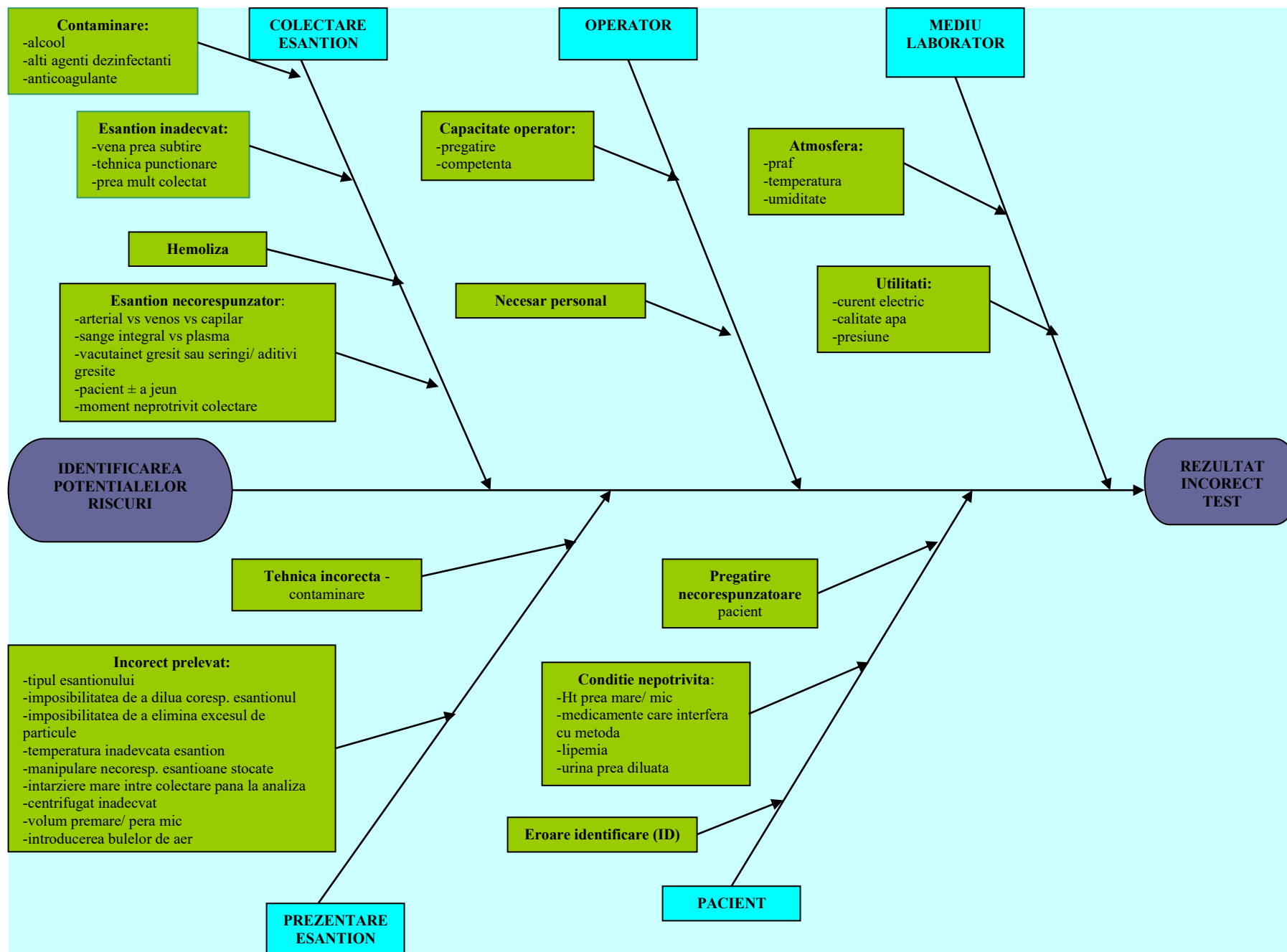
FAZA DE EXAMINARE

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR



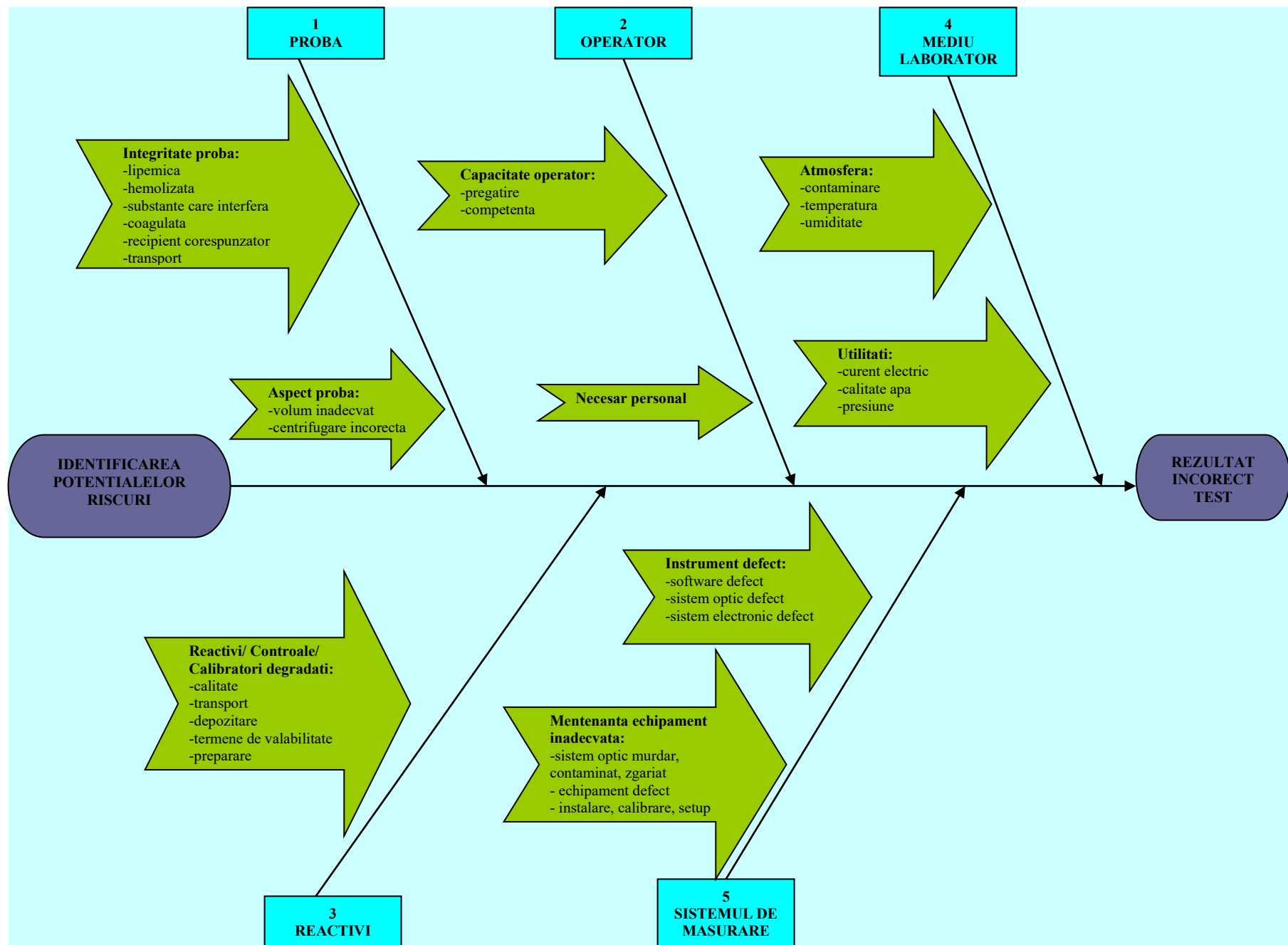
FAZA POST-EXAMINARE

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR



FAZA PRE-EXAMINARE

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR



FIȘA PENTRU MONITORIZAREA CURĂȚENIEI ȘI DEZINFECȚIEI

Etaj , parter si casa scarilor

Luna.....

Activitatea/Data	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Spalare, dezinfecție pavimente																															
Spalare, dezinfecție suprafete – zone de contact(altele dcat mesele de lucru)																															
Spalare, dezinfecție grupuri sanitare																															
Spalare, dezinfecție usi, geamuri, pereti,																															
Curatenie generală																															
Eliminarea infectelor																															

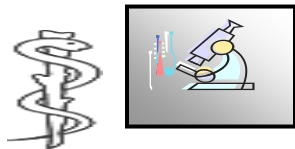
Se semneaza cu initiale in casuta aferenta datei in care s-a efectuat activitatea

MV-Meauca Viorica IM-Ivan Maria

Activitatea	Ziua							Materiale	Responsabil
	L	M	M	J	V	S	D		
Curatare, spalare, dezinfectie pavimente	Da	Da	Da	Da	Da	-	-	-Matura -Mop cu coada -Galeata mop -Lavete de bumbac -Apa -Surfanios citron- solutie de lucru	Ingrijitor : -Viorica Meauca -Maria Ivan
Curatare spalare, dezinfectie suprafete – zone de contact	Da	Da	Da	Da	Da	Mese de lucru	Mese de lucru	-Lavete de bumbac -Ventisept-spray- -Apa	Asistent compartiment de lucru
Curatare spalare, dezinfectie grupuri sanitare	Da	Da	Da	Da	Da	-	-	-Perie cu coada si stativ -Bureti pt lavoare -Detartrant Nufar, etc. - Surfanios citron- solutie de lucru	Ingrijitor : -Viorica Meauca -Maria Ivan
Spalare, dezinfectie usi, geamuri	-	-	-	-	-	Da lunar	-	-Lavete de bumbac -Spray alcoolizat pt. ferestre tip Rivex, etc -Apa si sapun(rame ferestre) -Subst. de curatare tip Cif, etc -Surfanios citron- solutie de lucru	Ingrijitor : -Viorica Meauca -Maria Ivan
Curatenie generala	Trimestrul I		Trimestrul II		Trimestrul III		Trimestrul IV	-Perii pentru pereti cu tija lunga -Perii pt. pardoseli -Matura -Mop cu coada -Galeata mop -Lavete de bumbac -Apa -Surfanios citron- solutie de lucru -Spray alcoolizat pt. ferestre tip Rivex, etc	Ingrijitor : -Viorica Meauca -Maria Ivan
Eliminarea infectelor	Da	Da	Da	Da	Da	-	-	Cutii de carton cu saci de PVC, cu simbol « Pericol biologic »	Ingrijitor : -Viorica Meauca -Maria Ivan

Nota:

1. Spalarea, dezinfectia suprafetelor de lucru se realizeaza la inceputul si sfirsitul lucrului.
2. Produsele de curatat se vor folosi conform Fiselor tehnice sau instructiunilor de utilizare



Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA
NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE
SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE

COD : POL – 01

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăț

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânu

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE COD : POL - 01	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 2 din 10

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăț					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE COD : POL - 01	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 3 din 10

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE COD : POL - 01	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 4 din 10

CUPRINS

1. SCOP	5
2. DOMENIUL DE APLICARE	5
3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	5
5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR	6
4.1. Metode generale de efectuare a curățeniei	6
4.2. Decontaminarea și pregătirea materialului medico-chirurgical	6
4.3. Deșeurile rezultate din activitățile medicale	6
4.4. Dezinfecția	7
4.5. Sterilizarea	7
6. RESPONSABILITATI	10
7. ÎNREGISTRĂRI	10
8. ANEXE	10

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE COD : POL - 01	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 5 din 10

1.SCOP

Procedura stabileste norme privind curatenia, dezinfectia si eliminarea deseurilor infectioase astfel incat sa se minimalizaze riscurile contaminarii incrucisate in **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași**, Laborator de analize medicale.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intregul personal al **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași**, Laborator de analize medicale in vederea respectarii cu strictete a nomelor de curatenie, dezinfectie si eliminare a deseurilor infectioase cu sarcini precise pentru tot personalul si pentru fiecare categorie de activitate:

- curatenia si dezinfectia suprafetelor
- curatenia si desinfectia echipamentelor
- programare in timp si spatiu a eliminarii deseurilor infectioase
- masuri de protectie in caz de accident

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență;

3.3. Ordin MSF 1226/2012 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiții

- **Curatenia** – este metoda de decontaminare care asigura indepartarea microorganismelor de pe suprafete, obiecte sau tegumante, o data cu indepartarea prafului si a substantelor organice

- **Dezinfectia** – este procesul prin care sunt distruse cele mai multe sau toate microorganismele patogene (in proportie de 99,99%), cu exceptia sporilor bacterieni de pe obiectele din mediul inert

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE COD : POL - 01	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 6 din 10

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatilor de diagnostic

4.2. Abrevieri

Nu e cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Curatenia

Aplicarea rationala a metodelor de curatenie a incaperilor, suprafetelor si obiectelor poate realiza o decontaminare de 95 – 98%, foarte apropiata de cea obtinuta dintr-o dezinfectie eficace.

Curatenia are avantajul ca actioneaza asupra tuturor microorganismelor.

Metodele folosite pentru curatenie sunt: spalarea, stergerea, aspirarea, perierea etc

Spalarea

Spalarea consta in antrenarea prin udare si indepartarea pulberilor si substantelor organice. Puterea de apalare depinde de capacitatea de udare. Spalarea se realizeaza prin folosirea de apa calda si substante tensioactive. Spalarea trebuie urmata de clatire abundenta.

Stergerea

Stergerea umeda a suprafetelor (lambriuri, mobilier, etc) realizeaza indepartarea microorganismelor. Se utilizeaza pentru mentinerea curateniei in intervalele dintre spalari.

Conditii de eficacitate a stingerii:

- utilizare de carpe (stergatoare) curate
- umezirea lor cu solutii cu detergent proaspete
- schimbarea frecventa a carpelor si apei de stergere
- dezinfectia si uscarea carpelor si a recipientelor dupa folosire

Alte metode de curatenie: se poate efectua maturatul sau periatul umed dar sunt metode cu eficacitate redusa.

Nu se recomanda maturatul uscat sau scuturatul in incaperi.

Curatenia in incaperi trebuie intotdeauna asociata cu aerisirea.

Ustensilele si materialele de curatenie se depoziteaza in conditii igienice.

Curatenia eset utilizata in mod obisnuit ca metoda de decontaminare profilactica.

5.2. Dezinfectia

Este metoda de decontaminare prin care se urmareste distrugerea in proportie de 99,99% in mediul fizic inconjurator a formelor vegetative a microorganismelor in scopul prevenirii infectiilor. Dezinfectia se aplica in cazurile in care curatenia nu elimina riscul de raspandire a infectiei iar sterilizarea nu este necesara.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE COD : POL - 01	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 7 din 10

In orice activitate de dezinfectie trebuie sa se aplice masurile de protectie a muncii pentru a preveni accidentele si intoxicatiile.

Dezinfectia in laborator utilizeaza in principal agenti chimici, substante cu efect antimicrobian nespecific (**dezinfectant** – substanta aplicata numai pe suprafete inerte – este toxica si iritanta; **antiseptic** – poate fi aplicat pe tegument, mucoase, plagi). Uneori aceeasi substanta in solutie diluata este antiseptic, iar in solutie mai concentrata este dezinfectant.

Decontaminarea echipamentelor medicale si a suprafetelor de lucru intra in responsabilitatea personalului autorizat pentru expolatarea echipamentelor si a asistentilor responsabili cu faza preanalitica.

Personalul care utilizeaza in mod curent dezinfectantele este instruit cu privire la utilizarea si gestionarea substantelor dezinfectante, precum si in ceea ce priveste masurile de protectie a muncii si de prim ajutor.

5.3. Efectuarea curateniei si dezinfectiei

In **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași**, Laborator de analize medicale curatenia se efectueaza zilnic la sfarsitul activitatii. Personalul care realizeaza curatenia poarta halat si manusi de unica folosinta, deoarece vine in contact cu produse biologice potential infectioase. Dupa curatenie se va efectua dezinfectarea suprafetelor de lucru a podelelor si a peretilor cu substante antiseptice (ex. Incidur).

Operatiile de curatenie si dezinfectie sunt inregistrate in Graficul de efectuare a curateniei si dezinfectiei, cod FOL-01-01.

Regula de zi cu zi este ca in laborator sa existe in mod permanent ingrijitoare – femeie de serviciu. Ingrijitoarea poate interveni intr-un sector de lucru in timpul programului de laborator, dar numai la cererea si sub supravegherea responsabilului de analiza care decide intinderea si regulile interventiei de curatenie. De exemplu, spargerea unei eprubete sau flacon pe paviment, rasturnarea unui recipient, etc. In acest caz este esential ca ingrijitoarea sa nu faca decat ceea ce i se cere in mod expres. Se are in vedere prevenirea contaminarii probelor biologice aflate in sectorul de lucru (nu se pot folosi pulverizatori, aspirator etc)

Igienizarea, curatenia si dezinfectia in cadrul **Spitalului Clinic de Boli Infecțioase” Sf. Parascheva,, Iași**, Laboratorul de analize medicale se realizeaza in baza unui program elaborat de Seful de laborator in conformitate cu cerintele normelor sanitare si antiepidemiologice in vigoare, Plan de curatenie si dezinfectie, cod FOL-01-02. Programul include masuri si lucrari cu frecventa zilnica, saptamanala si lunara, precum si responsabilitatile pentru curatenie si control.

Zilnic se va efectua :

- paviment : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie
- pereti verticali (zona de contact cu mainile): spalare cu detergent, dezinfectie
- holuri : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie
- grupuri sanitare : spalare cu detergent, dezinfectie

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE COD : POL - 01	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 8 din 10

Saptamanal se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia usilor, peretilor, geamurilor.
Lunar se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia plafoanelor si corpurilor de iluminat.

In functie de tipul dezinfectantelor folosite se iau masuri specifice de precautie pentru evitarea accidentelor astfel :

- substantele dezinfectante se folosesc numai pentru suprafetele pentru care sunt indicate
- in functie de natura substantei dezinfectante se evita contactul cu pielea, mucoasele, ochii; in caz de accident se spala din abundenta cu apa
- produsii pe baza de diclorizocianurat de sodiu sunt utilizati pentru dezinfectia generala a suprafetelor, dezinfectia suprafetelor murdare, a instrumentarului, pipete, ustensile de laborator, dezinfectie HIV
- diclorizocianatul este un oxidant puternic, nu este combustibil, dar mareste combustia altor substante reactionand violent cu acestea si favorizand producerea focului si a exploziei ; substanta se descompune la caldura, iar in contact cu apa provoaca vapori de monoxid de carbon si emisie de clor ; produsii sunt iritanti pentru piele si ochi, cai respiratorii, iar ingestia produce efecte caustice asupra tubului digestiv
- in timpul manipularii sunt interzise : consumul de alimente, bauturi, fumatul
- in timpul lucrului se foloseste echipament de protectie : halat, manusi, masca

Pentru verificarea eficientei curateniei si dezinfectiei se executa lunar control bacteriologic pentru aer, suprafete si podele.

5.4. Eliminarea deeurilor infectioase

5.4.1. Tipuri de deseuri

Deseurile rezultate din activitatile medicale pot fi deseuri periculoase sau nepericuloase. Deseurile nepericuloase sunt deseurile asimilabile celor menajere. In amestec cu deseurile periculoase, aceste inceteaza de a mai fi nepericuloase. Din aceasta categorie fac parte : ambalajele materiale sterile, hartia, sacii si alte ambalaje din material plastic, recipiente care nu au venit in contact cu sangele sau cu alte produse patologice biologice.

Deseurile periculoase sunt reprezentate de :

- deseuri infectioase: deseuri care au venit in contact cu sangele ori cu alte fluide biologice (ex. Seringi, ace, recipiente care au continut sange sau alte lichide biologice, manusi, comprese, alte materiale de unica folosinta, materiale de laborator folosite)
- deseuri intepatoare- taietoare : ace, seringi cu ac, sticlarele de laborator sau alta sticlaria sparta care a venit in contact cu material infectios
- deseuri chimice : includ recipientii care au continut reactiv si substante folosite in laborator, substante cu termen de valabilitate folosit

Gestionarea deeurilor provenite de la laboratorul medical se face conform cerintelor ordinului MSF 1226/2012.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE COD : POL - 01	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 9 din 10

5.4.2. Identificarea si colectarea selectiva a deseurilor la locul de productie

5.4.2.1. Colectarea si separarea deseurilor in sectorul de recoltare a probelor

Ambalajul seringilor, acelor, vacutainerelor, bandajelor adezive, prosoapele de hartie se colecteaza in container de gunoi menajer, cu sac colector manajer de culoare neagra si sunt depozitate in tomberonul din incinta laboratorului de analize medicale de unde vor fi ridicate de serviciul de salubritate

Acele de la seringi sau de la sistemul vacutainer sunt colectate in containere avizate de catre MS pentru deseuri medicale intepatoare cu pereti rezistenti si sistem de extragere automata a acului.

Seringile si tampoanele, manusile de unica folosinta sunt colectate in saci de plastic galbeni, inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.2. Colectarea si separarea deseurilor in compartimentele laboratorului

Ambalajele de hartie, pungile de plastic, cutiile de carton care nu au venit in contact cu produsele biologice se colecteaza in containere de gunoi, cu saci menajeri negrii si vor urma acelasi circuit cu deseurile menajere.

Materialele de laborator de unica utilizare, varfuri, cuvite de ser, baghete de plastic, godeuri sunt colectate in vase cu solutie dezinfectanta aflate pe masa de lucru, in care sunt imersate complet minim o ora, dupa care sunt colectate in saci de polietilena galbeni speciali, avand inscriptia « Pericol biologic » si pusi in containere cu pereti rigizi din inox sau plastic, cu pedala, de asemenea inscriptionati cu simbolul « Pericol biologic ».

Probele de sange, urina sau materii fecale, dupa testare, fragmentele de tesuturi din tuburile colectoare sunt colectate in saci special galbeni inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.3. Transportul deseurilor la spatiul de colectare a deseurilor

Deseurile periculoase colectate in saci si cutii rezistente, perfect inchise si inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic » sunt puse in containerul destinat transportului care este rigid, rezistent, cu capac ce se inchide etans, de asemenea inscriptionat cu simbolul « Pericol biologic » si transportate la spatiul de depozitare a deseurilor de la nivelul spitalului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- asigura resursele materiale si financiare pentru realizarea activitatilor de igienizare, dezinfectie, gestionare deseuri

6.2. Șeful de Laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE COD : POL - 01	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 10 din 10

- instruieste personalul din subordine referitor la responsabilitatile privind igienizarea, dezinfectia, gestionarea deseurilor
- raspunde de implementarea prezentei proceduri in toate compartimentele laboratorului
- stabileste necesarul de materiale pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- receptioneaza materialele achizitionate pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- verifica implementarea prezentei proceduri

6.3. Responsabilul Calității

- verifica în cadrul auditurilor interne implementarea prezentei proceduri

7. INREGISTRARI

Grafic de efectuare a curateniei si dezinfectiei, cod : FOL - 01-01

Plan de curatenie si dezinfectie, FOL - 01-02 ;

8. ANEXE

Anexa 1 – Grafic de efectuare a curateniei si dezinfectiei, cod : FOL - 01-01

Anexa 2 - Plan de curatenie si dezinfectie, FOL - 01-02

Fișă pentru raportarea incidentelor în laborator

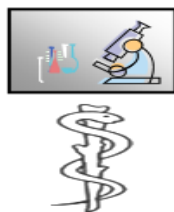
Compartiment ul	Descrierea incidentului	Analiza cauzelor	Acțiuni de remediere	Recomandări pentru prevenirea incidentelor similare	Acțiuni întreprinse pentru implementarea recomandărilor	Șef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf. Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale

Fișă pentru raportarea incidentelor în laborator

Compartiment ul	Descrierea incidentulu i	Analiza cauzelo r	Acțiuni de remedier e	Recomandări pentru prevenirea incidentelor similare	Acțiuni întreprinse pentru implementare a recomandărilor	Șef laborato r

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf. Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale



**Spitalul Clinic de Boli Infecțioase
"Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2**

**PROCEDURA OPERATIONALA
BIOSIGURANTA IN LABORATORUL
DE ANALIZE MEDICALE**

Cod : POL – 02

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăț

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânu

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

**DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.**

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 2 din 13

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Dr. Diana Matei					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăț					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.		Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8		Ing. Cristian Nichita					

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 3 din 13

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 4 din 13

CUPRINS

1.SCOP.....	5
2. DOMENIUL DE APLICARE	5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....	5
4. DEFINITII SI ABREVIERI	5
4.1. DEFINIȚII	6
4.2. ABREVIERI	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
5. DESCRIEREA ACTIVITATII.....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
6. RESPONSABILITATI	7
7. INREGISTRARI.....	7
8. ANEXE	7

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 5 din 13

1.SCOP

Procedura stabileste riscul microbiologic, tinand cont de urmatoorii factori:

- patogenitatea agentului infectios si doza infectanta
- consecintele posibile ale expunerii
- calea naturala de infectare
- alte cai de transmitere, rezultate in urma manipularii in laborator (parenterala, aeriana, ingerare)
- stabilitatea agentului infectios in mediul extern
- concentratia gentului infectios si volumul de material ce se manipuleaza
- accesul efectiv la masuri profilactice sau terapeutice eficace

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași**, in vederea respectarii cu strictete a nomelor de biosiguranta, in conditiile in care laboratoarele de analize medicale se incadreaza in nivelul de biosiguranta 2 si peste.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerințe particulare pentru calitate și competență;

3.3. Ordin MSF 1226/2012 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

3.5. Ghid National de Biosiguranta in Laboratoarele Medicale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiții

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiilor de diagnostic

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 6 din 13

4.2. Abrevieri

Nu e cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Protecția pacienților și a personalului din laborator

La intrarea în laborator nu există denivelări, materiale sau echipamente pentru construcții care pot determina producerea de accidente, iar în interiorul laboratorului, precum și în facilitățile pentru pacienți, nu există obiecte instabile sau tăioase care să genereze accidente.

Accesul în laborator este reglementat, la intrarea în laborator existând avertizări scrise pentru pericol biologic.

Există semne de avertizare pentru pericol biologic pentru identificarea următoarelor materiale contaminate :

- containere utilizate pentru a depozita sau transporta materiale contaminate
- containere utilizate pentru a depozita sau transporta deșeuri medicale obișnuite
- frigidere și congelatoare în care se depozitează materiale potențial infecțioase (tulpini de referință)

În zonele de lucru unde se poate produce infecția cu sânge sau cu lichide organice există chiuvete pentru spălarea mâinilor, antiseptice, prosoape curate. Chiuvetele utilizate pentru spălarea mâinilor nu sunt folosite pentru aruncarea sângelui și a lichidelor organice.

Personalul care lucrează în laborator se spală pe mâini imediat după contactul efectiv sau posibil cu sânge, lichide organice sau alte materiale organice, chiar dacă poartă mănuși.

Pentru îndepărtarea obiectelor ascuțite există containere etanșe, rezistente la perforare, etichetate, iar angajații sunt instruiți să nu umple excesiv containerele în care sunt depozitate obiecte ascuțite

În laborator este interzisă consumarea alimentelor, băuturilor, aplicarea cosmeticelor, manipularea lentilelor de contact; în spațiile unde se păstrează sânge și alte materiale potențial infecțioase este interzisă depozitarea alimentelor și băuturilor pentru consum, acestea depozitându-se într-un frigider desemnat special.

Recoltarea probelor biologice de sânge se realizează cu ajutorul unui sistem de unică utilizare, alcătuit din seringă sterilă de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat sau holder și eprubetă sterilă de unică utilizare, diferențiate în funcție de analiza solicitată. Recoltarea probelor de urină sau coprologice se realizează utilizând recipiente speciale, de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 7 din 13

Personalul este protejat prin purtarea halatului și a mănușilor de unică utilizare în timpul lucrului. Îmbrăcămintea de protecție este scoasă la ieșirea din spațiul de lucru al laboratorului. Obiectele proprietate personală și hainele sunt păstrate în vestiare.

În compartimentul Microbiologie există o hotă cu flux laminar.

Personalului care lucrează cu sau care manipulează sânge uman li se asigură vaccinarea împotriva hepatitei B.

În laborator există echipamente adecvate pentru stingerea incendiilor. Personalul din laborator este instruit cu privire la :

- recunoașterea și evaluarea riscurilor de incendii ;
- măsurile necesare pentru reducerea riscului de incendii ;
- acțiunile care trebuiesc întreprinse în momentul izbucnirii unui incendiu.

5.2 Măsurile de prim ajutor

5.2.1.Înteparea, taierea, zgarierea, abraziunea accidentală

- considera ca fiind un risc de expunere semnificativ orice leziune cu corpuri ascutite, tăioase, chiar dacă nu sunt urme de sânge vizibile la locul leziunii și tegumentul nu pare a fi fost lezat serios
- spală imediat abundent zona afectată cu un jet de apă, apoi cu apă și săpun
- dezinfectează zona cu un antiseptic activ, eficient, poaspat preparat; aplică în pansament steril dacă este necesar
- raportează incidental sefului de laborator și medicului epidemiolog-infectionist

5.2.2 Contactul accidental cu material infectios

Categoria include orice contact neprotejat al tegumentului prezentând soluții de continuitate, a mucoasei bucale, nasale sau a globului ocular cu material potențial infectios.

- spală abundent imediat zona tegumentară cu jet de apă și săpun; folosește doar apă pentru cavitatea bucală și, respective, ser fiziologic steril pentru globii oculari
- raportează imediat incidental sefului de laborator și medicului epidemiolog-infectionist

5.2.3.Actiuni imediate după expunerea accidentală

Indiferent de potențialii agenți microbieni patogeni conținuți de materialul infectios implicat în expunerea accidentală potențial infectantă se impun câteva măsuri imediate:

- se va preleva o probă de sânge de la accidentat pentru testări de bază (afirmarea/infirmarya unor infecții preexistente cu accidentului cu etiologie HBV+/- HDV, HCV, HIV, Treponema pallidum etc)
- o contraprobă de ser se va păstra în congelator pentru investigații suplimentare
- se va preleva (dacă e posibil) o probă de sânge de la subiectul de la care provine materialul biologic, potențial infectios (teste paralele cu accidentatul)

Ratiunea pentru care se fac aceste prelevări este:

- a stabili caracterul corect ure /neprofesional al unei/unor îmbolnaviri ulterioare
- a se adopta o atitudine terapeutică imediată, rațională și eficientă față de accidentat

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 8 din 13

- a stabili durata de urmarire/supraveghere clinica si de laborator a accidentatului (in general pe durata maxima de incubatie a agentului/agentilor infectiosi potentiali/reali existenti in materialul infectios implicat in accident)

In cursul investigarii unei izbucniri epidemice trebuie stabilite proceduri adecvate specifice de preventie si tratament si de urmarire pe durata maxima de incubare (pentru agentul etiologic incriminat) a personalului implicat in actiune.

In cursul unei izbucniri epidemice suspectate de a fi o febra hemoragica, personalul implicat in investigarea focarului va fi monitorizat de doua ori pe saptamana de trei saptamani privind starea generala si simptomele.

Daca un detaliu procedural este identificat drept cauza generatoare a accidentului este necesar sa se intreprinda o actiune corectiva.

5.3. Decontaminare, curățenie și dezinfecție după vărsarea unui produs

În toate zonele unde se pot produce scurgeri de lichide există o trusă adecvată pericolelor biologice pentru scurgeri de lichide.

Se poartă mănuși, halat și protecție pentru față. Mănușile vor fi groase, rezistente la perforare.

Dacă scurgerea conține sticlă spartă sau alte obiecte, acestea vor fi îndepărtate fără a folosi contactul cu mâinile. Se folosesc foi de carton rigide, clești, cupe de plastic de unică folosință. Obiectele folosite vor fi îndepărtate prin aruncare în containere adecvate unui pericol biologic, rezistente la perforare.

Dacă scurgerea este mare și se pot contamina pantofii personalului, vor fi purtate învelitori de protecție, impermeabile la apă.

Masa de lichid scursă trebuie absorbită înainte de decontaminare. Lichidul scurs se absoarbe cu un material de unică folosință (hârtie, tampoane de tifon).

Decontaminarea se realizează prin acoperirea locului unde s-a produs scurgerea cu materiale de unică folosință, îmbibate în dezinfectant. Soluția dezinfectantă se absoarbe cu materiale de unică folosință sau se poate lăsa să se usuce.

După absorbția completă, decontaminarea și uscarea zonei unde s-a vărsat lichidul, urmează curățarea acesteia. Se spală zona cu apă și detergent, se usucă locul unde s-a produs scurgerea.

5.4. Biosiguranța echipamentelor

Siguranța microbiologică a echipamentelor

In cursul utilizării anumite echipamente pot genera pericole de contaminare microbiologică.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 9 din 13

In Tabelul 1 sunt cuprinse echipamentele si operatiunile care pot genera pericole de contaminare microbiologica, precum si sugestii privind modul in care pot fi eliminate sau reduse aceste riscuri.

Tabel 1 Echipamente si operatiuni care pot genera pericole

Echipament	Riscul	Masuri de eliminare sau reducere a riscului
Ace de siringa	➤ Inoculare accidentala ➤ Aerosoli ➤ Stropire	➤ Nu reacoperiti acele si nu retezati acele ➤ Folositi siringa cu system tip baioneta de blocare a acului sau orrect de unica utilizare, la care acul este parte integranta a seringii, pentru a preveni detasarea acului de siringa ➤ Folositi tehnici corecte de laborator ➤ Umpleti siringa cu atentie pentru a reduce la minimum cantitatea de bule de aer sau formarea de spuma in inocul ➤ Evitati folosirea seringilor pentru a amesteca lichide infectioase; daca totusi le folositi asigurati-va ca varful acului este este imersat in lichid si evitati expulzarea din siringa cu forta excesiva ➤ Infasurati acul si amboul intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectantul corespunzator inainte de a extrage acul din capacul/dopul de cauciuc al flaconului ➤ Eliminate excesul de lichid si bulele de aer tinand siringa vertical intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectant sau intr-un flacon ➤ Efectuati toate operatiunile cu material infectios intr-o HSB ➤ Imobilizati animalele in timpul inocularii ➤ Folositi ace boante sau canule pentru inocularea intranazala sau orala ➤ Lucrati intr-o HSB ➤ Autoclavati acele de siringa dupa utilizare si asigurati-va ca evacuarea lor se face orrect. Daca acul siseringa nu formeaza un diopozitiv unitar, nu le dezasamblati inainte de autoclavare.
Centrifuga	➤ Aerosoli ➤ Stropire ➤ Spargerea cupelor	➤ Folositi cupe cu capac sau rotoare cu capac etans ➤ Deschide cupele sau rotoarele edupa ce aerosolii s-au depus (30 minute) sau in HSB

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 10 din 13

Ultracentrifuga	➤ Aerosoli ➤ Stropire ➤ Spargerea cupelor	➤ Instalati un filtru HEPA intre centrifuga si pompa de vid ➤ Inregistrati orele de functionare pentru fiecare rotor si respectati un program preventive de supraveghere a functionarii (service) pentru a reduce riscul unor defectiuni mecanice ➤ Umpleti si goliti cupele intr-o HSB
Exicatoare pentru anaerobioza	➤ Explozie ➤ Raspandire de materiale infectioase	➤ Asigurati-va d eintegritatea capsulei din sarma din jurul catalizatorului
Desicatoare	➤ Impozie ➤ Dispersarea fragmentelor de sticla si a materialelor infectioase	➤ Asezati-le intr-o cutia rezistenta din plasa de sarma
Omogenizatoarele Aparate pentru fragmentarea tesuturilor	➤ Aerosoli ➤ Scurgeri ➤ Spargeri ale containerului	➤ Efectuati operatiunile si deschideti echipamentul in HSB ➤ Folositi modele special concepute care previn scurgeri pe la garniturile pieselor rotative sau ale capacelor sau folositi aparate cu incinte etanse ➤ Inainte de a deschide omogenizatorul asteptati 30 min. pentru a permite aerosolilor sa se depuna. Refrigerarea condenseaza aerosolii ➤ Daca folositi un omogenizator manual infasurati tubul intr-un material absorbant
Sonicatoare Bai cu ultrasunete	➤ Aerosoli ➤ Tulburari auditive ➤ Dermatite	➤ Efectuati operatiunile si deschideti capacul in HSB ➤ Asigurati izolarea impotriva ultrasunetelor ➤ Utilizati manusi pentru a va proteja impotriva efectelor chimice ale detergentilor
Agitatoare pentru culturi Shakere Mixere	➤ Aerosoli ➤ Stropire si varsare	➤ Efectuati operatiunile in HSB sau in nise speciale ➤ Utilizati pentru culturi recipiente solide inchise etans, cu capac insurubat, prevazute cu filtre protectoare, daca este necesar, si bine securizate
Liofilizatoare	➤ Aerosoli ➤ Contaminare prin contact direct	➤ Utilizati filtre de aer pentru a proteja dispozitivul de vid ➤ Utilizati o metoda eficienta de decontaminare

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 11 din 13

		(ex. Chimica) ➤ Asigurați-va de existența unor capcane pentru umezeala și a unui condensator de vapori ➤ Inspectați atent toate recipientele din sticlă pentru vid pentru a observa zgărieturi sau craapături ➤ Utilizați numai sticlărie special concepută pentru vid
Bai de apă	➤ Creșterea microorganismelor ➤ Formare de compusi explozivi ai azidei de sodiu cu anumite metale	➤ Asigurați curățarea și dezinfectia periodică ➤ Nu utilizați azida de sodiu pentru a preveni creșterea microorganismelor

Pe lângă riscurile microbiologice, riscurile produse de echipament trebuie anticipate și prevenite. Tabelul 2 prezintă câteva cauze ale accidentelor generate de echipamente.

Tabel 2. Cauze mai frecvente ale accidentelor generate de echipamente

Accident	Cauza accidentului	Măsuri de reducere sau eliminare a riscului
Concepere sau construcție gresite		
Fire electrice în incubatoare	Creșterea necontrolată a temperaturii	Respectarea standardelor naționale
Electrocutări	Impănțare gresită	Respectarea standardelor naționale
Utilizare improprie		
Accidente de centrifugare	Neechilibrarea cupelor	Instruirea și supravegherea personalului
Explozia incubatoarelor pentru anaerobioză	Utilizarea unui gaz corespunzător	Instruirea și supravegherea personalului
Adaptare improprie		
Explozie în recipiente sub vid de uz casnic	Transportul impropriu al azotului lichid	Utilizarea unui echipament corespunzător
Explozie în frigider de uz casnic	Chimicale periculoase depozitate în containere nerezistente la aprindere și explozii (ex. eter în recipient cu dop Insurubă care permite scurgerea)	Pastrarea solventilor și extractelor cu punct de aprindere scăzut numai în frigider și containere rezistente la aprindere și explozii

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 12 din 13

Intretinere incorecta		
Foc in flamfotometru	Incorecta reasamblare a componentelor cu ocazia reparatiilor si operatiunilor de intretinere	Instruirea si supravegherea personalului

6. RESPONSABILITATI

6.1. Șeful de Laborator si Responsabilii de Analiza

- raspunde de instruirea personalului privind biosiguranta in laborator ;
- supravegheaza respectarea instructiunilor din procedura ;

6.2. Responsabilul cu Securitatea

- implementează prezenta procedură
- verifică periodic existența trusei pentru cazurile în care există scurgeri de lichide

7. INREGISTRARI

- Fișă pentru raportarea incidentelor, cod:FOL - 02 - 01

8. ANEXE

Anexa 1 - Fișă pentru raportarea incidentelor în laborator, cod:FOL - 02 - 01

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE COD: POL – 02	Editia 2 Revizia 0 Exemplar nr.
		pag. 13 din 13

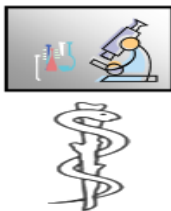
LISTA PERSONALULUI DIN LABORATOR CU DREPTURI DE ACCES

Nr. crt.	Nume si prenume	Functia		Drept de acces in soft			
				Domeniul	Acceseaza date si rezultatele pacientului	Introducere date si rezultate	Validare rezultate

Data intocmirii

Intocmit:

SL DR .



**Spitalul Clinic de Boli Infecțioase
"Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2**

PROCEDURA OPERATIONALA

SISTEMUL INFORMATIC

Cod: POL - 03

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăț

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânu

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași
- Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul
laboratorului.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA SISTEMUL INFORMATIONAL COD: POL – 03	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 2 din 9

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăț					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)			Dr. Aida Badescu					

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA SISTEMUL INFORMATIONAL COD: POL – 03	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 3 din 9

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA SISTEMUL INFORMATIONAL COD: POL – 03	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 4 din 9

CUPRINS

1. SCOP	5
2. DOMENIUL DE APLICARE	5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA	5
4. DEFINITII SI ABREVIERI	5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII.....	5
5.1. MEDIUL DE LUCRU	5
6. RESPONSABILITĂȚI	9
7. INREGISTRARI.....	9

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA SISTEMUL INFORMATIONAL COD: POL – 03	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 5 din 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea politicii și a modului de acțiune în vederea protejării pacienților de daunele pricinuite de pierderea sau modificarea datelor păstrate pe suport informatic.

Aceasta procedura are ca scop:

- stabilirea de reguli de utilizare a informatiilor in format electronic , la nivelul laboratorului de analize medicale astfel incat aceste informatii sa fie protejate si sa fie pastrata confidentialitatea lor.
- gestionarea activitatilor medicale din laborator si integrarea aparatelor medicale de analiza

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași**, care utilizează sistemul informatic al laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL-01.

3.2. SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4 SR ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii - Nu este cazul

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Mediul de lucru

Echipamentele informatice din cadrul laboratorului sunt întreținute conform specificațiilor producătorului, iar locul în care se află asigură condiții de mediu corespunzătoare. Componentele calculatoarelor sunt ușor accesibile echipamentelor de intervenție în caz de incendiu.

Calculatoarele și echipamentele din laborator sunt prevăzute cu o sursă de energie neîntreruptibilă (UPS).

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA SISTEMUL INFORMATIONAL COD: POL – 03	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 6 din 9

Echipamentul informatic este protejat împotriva accesului neautorizat prin reglementarea accesului în laborator și parolarea fișierelor.

5.2. Securitatea sistemului

Informațiile din Trimiterea de analize de la medical solicitant și din Formularul de cerere sunt introduce în baza de date a laboratorului de către asistenții care răspund de acest lucru prin Fișa postului. Accesul la aceste informații este parolat și permis doar asistenților respectivi și Șefului de laborator.

Fiecare responsabil de analiză care lucrează cu analizoarele automate conectate la calculatorul central accesează programul de calibrare și de lucru propriu-zis prin folosirea unei parole proprii fiecărei persoane. După efectuarea analizei, datele din programul analizorului nu pot fi accesate decât prin introducerea parolei de către responsabilul de analiză respectiv. Datele transferate de la analizor în calculator nu pot fi modificate. Rezultatele analizelor netransmise în calculator sunt introduse manual de către responsabilii de analiză, accesul fiind de asemenea parolat. După introducerea datelor, responsabilii de analiză verifică corectitudinea rezultatelor introduse. În cazul unor greșeli de tipărire, documentul va fi salvat sub un alt nume și numai după aceea vor putea fi introduse corecțiile.

Salvarea datelor se realizează lunar pe server de către firma care gestionează sistemul informatic.

5.3. Date și rapoarte

5.3.1 Mod de documentare

Aplicatia software este documentata prin manuale de utilizare ale echipamentelor de hematologie si biochimie

5.3.2 Protectia, integritatea si confidentialitatea datelor

Integritatea datelor este asigurata de serverul de baze de date, care realizeaza si un back-up zilnic, al intregii baze de date – pentru analizorul de biochimie.

5.3.3 Mod de intrare date

- Datele se introduc astfel: biletele de trimitere contin datele pacientilor si investigatiile care se introduc in calculator de la tastatura
- Pentru analizoarele de biochimie , coagulare, hematologie se tiparesc liste de lucru

5.3.4 Mod colectare date

Colectarea datelor urmareste urmatoarele etape:

- Introducerea datelor de identificare unice ale pacientului – numar de ordine
- Introducerea analizelor pe cerere
- Emiterea listelor de lucru, in format electronic
- Obținerea rezultatelor de la analizoare- tiparirea

5.3.5 Validare soft

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA SISTEMUL INFORMATIONAL COD: POL – 03	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 7 din 9

Datele de intrare si rezultatele sunt validate de seful de laborator, iar rapoartele au fost verificate in ceea ce priveste componenta si exactitatea lor. Odata validate, datele de pe o cerere nu mai pot fi modificate.

5.3.6 Transmisie, procesare, stocare si salvare date

- Datele sint stocate pe un server dedicat de baze de date
- Rezultatele colectate de la aparate sunt preluate de un server special pentru aceasta operatie
- Datele se stocheaza pe hard-diskuri cuprinse in serverul de baze de date

5.3.7 Mentenanta calculatoarelor

Mentenanta calculatoarelor se face de catre personal desemnat in baza unui contract de service, in momentul cind se face upgrade de pachet software sau la cerere, in momentul aparitiei unei defectiuni

5.3.8 Acces la informatii

Sistemul permite accesul la informatii tuturor persoanelor din laborator, care prin fisa postului, au fost desemnati sa utilizeze softul. Accesul la informatiile stocate se face prin intermediul programului informatic pe baza unui cont si a unei parole unice pentru fiecare persoana din laborator. Modelul listei cu drepturile de acces in soft se regaseste in anexa, cod FOL-03-01.

5.3.9 Trasabilitatea informatiilor

Sistemul ofera posibilitatea urmaririi in mod automat a informatiilor, de la punctul de intrare in sistem (introducerea pacientului si a serviciilor) si pina la destinatia finala (tiparirea rezultatelor). Se poate monitoriza orice etapa de procesare cu utilizatorul care a intervenit in proces.

Spre exemplu, se poate determina momentul la care au fost modificate datele pacientului sau rezultatele analizelor, precum si utilizatorul sau statia de la care a efectuat aceasta operatiune.

5.3.10 Etape operationale

- Produsele biologice recoltate in laborator sunt identificate prin crearea unei cereri, identificate unic printr-un numar de cerere, asociat pacientului.
- Se bifeaza analizele solicitate
- Dupa efectuarea analizelor, exista doua modalitati de colectare a datelor: analizoarele de hematologie, biochimie transmit automat rezultatele, in functie de ID, catre serverul central, iar pentru celelalte analize, rezultatele se introduc manual de catre persoana responsabila.
- Se tiparesc buletinele de analiza, sunt verificate si parafate de seful de laborator

Săptămânal, Șeful de laborator compară prin sondaj rezultatele originale de pe print-ul analizelor cu datele transmise în calculator, pentru a se asigura de integritatea transferului de date și detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA SISTEMUL INFORMATIONAL COD: POL – 03	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 8 din 9

În cazuri excepționale în care laboratorul acceptă pentru analiză probe necorespunzătoare (lipemice, hemolizate) care ar putea compromite acuratețea rezultatelor, în Buletinul de analiză se menționează acest aspect.

Printr-un cod de acces special, conform programului, Șeful de laborator poate verifica în orice moment persoanele care au introdus date sau care au efectuat modificări ale acestora.

Informațiile arhivate, prin caracteristicile programului, sunt ușor și simplu de gasit, în limitele de timp corespunzătoare cerintelor de îngrijire a pacienților.
Calculatorul poate reproduce în orice moment rezultatele analizelor arhivate, inclusiv

Buletinele de analiză, intervalul biologic de referință indicat inițial pentru o analiză, comentarii interpretative atașate rezultatelor, incertitudinea de măsurare, date referitoare la validarea metodelor, etc. La aceste informații are acces numai Șeful de laborator. Accesul altor personae se realizează numai cu acceptul scris al Șefului de laborator

Suporturile pentru stocarea datelor, CD –uri sunt etichetate, menționându-se pe etichetă tipul datelor și perioada la care se referă. Aceste suporturi sunt păstrate într-un dupal încuiat, în responsabilitatea Șefului de laborator.

Programul este prevăzut cu un sistem de recuperare a datelor, pentru a se preveni pierderea datelor pacientilor în cazul defecțiunilor de hardware sau software.

Computerul server care monitorizează activitatea hardware si software este testat periodic pentru a se asigura funcționarea corespunzătoare.

Activitățile de întreținere preventivă pentru toate componentele hardware se programează și înregistrează conform PGL – 5.3 “Echipament de laborator”.

Personalul autorizat verifică sistemul după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fișierelor de date, pentru a se asigura ca nu au aparut modificari nedorite.

Erorile detectate pe parcursul operatiei de back-up sunt înregistrate în Fișa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 – 01, acționându-se ulterior conform PGL – 4.9, PGL – 4.10 și PGL – 4.11.

În cazul în care se realizează modificări ale hardware-ului sau software-ului, sistemul nu este utilizat până când respectivele modificări nu sunt verificate, validate si complet documentate de către personalul atestat, care răspunde de program, pentru a se putea atesta ca aceste modificari sunt acceptable si adecvate.

Șeful de laborator răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant. În acest scop, verifică și aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta corectitudinea datelor referitoare la pacient..

Laboratorul raportează orice disfuncționalitate a echipamentului informatic Responsabilului de sistem sau furnizorului programului.

Toate întreruperile neprogramate ale computerelor sau oricare alte probleme identificate, precum și defecțiunile, acțiunile întreprinse, reparațiile, verificările la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA OPERATIONALA SISTEMUL INFORMATIONAL COD: POL – 03	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 9 din 9

funcționarea adecvata a sistemului sunt înregistrate în - Fisa de evidență a echipamentului cod : FGL – 5.3 – 03.

În cazul unei defecțiuni a sistemului informatic se iau măsuri pentru ca rezultatele pacienților să fie raportate într-o manieră promptă și corectă.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Managerul General

- asigură resursele pentru funcționarea adecvată a sistemului informatic ;

6.2. Șeful de laborator

- verifică integritatea transferului de date și detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor;
- verifică și aprobă schimbările din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.
- răspunde de furnizarea corectă a rezultatelor analizelor către medicul solicitant
- răspunde de păstrarea în siguranță a suporturilor pentru stocarea datelor

6.3. Responsabilul de sistem

- răspunde de realizarea întreținerii preventive, a reparațiilor, verificărilor la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si funcționarea adecvata a sistemului ;
- verifică funcționarea corectă a programului în momentul instalării și după verificări ;
- instruește personalul laboratorului răspunzător de utilizarea sistemului informatic ;

7. INREGISTRARI

- Fișa echipamentului cod : FGL – 5.3 - 03;
- Plan de întreținere preventivă, cod : FGL – 5.3 – 05;
- Fișa de neconformități, acțiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 - 01

8. Anexe –

Lista cu drepturi de acces in soft, cod FOL -03-01

Spital Clinic de Boli Infectioase « Sf. Parascheva » Iasi

**FISA CONTROL DE CALITATE AL ANTIBIOGRAMEI DIFUZIMETRICE
PE TULPINI DE REFERINTA CONFORM CLSI**

Data:.....

Nr. crt	Lot	Microcom-primat	Concentratia U/micrograme	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923		<i>Pseudomonas.aeruginosa</i> ATCC 27853	
	Data expirarii			Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)
		AK Amikacina	30	19-26		20-26		18-26	
		AMC Amoxi-ac.clav	20/10	18-24		28-36			
		FEP Cefepim	30	31-37		23-29		24-30	
		CTX Cefotaxim	30	29-35		35-31			
		FOX Cefoxitin	30	23-29		23-29			
		CAZ Ceftazidim	30	25-32		16-20		22-29	
		CIP Ciproflo.	5	30-40		22-30		25-33	
		DA Clindamic.	2			34-30			
		CS Colistin	10	11-17				11-17	
		ERT Ertapenem	10	29-36		24-31		13-21	
		E Eritromic.	15			22-30			
		G Gentamicin	10	19-26		19-27		17-23	
		IMI Imipenem	10	26-32				20-28	
		MEM Meropen.	10	28-34		29-37		27-33	
		FT Nitrofurant.	300	20-25		18-22			
		NOR Norfloxacin	10	28-35		17-28		22-29	
		OX Oxacilin	1			18-24			
		TZP Piperac-tazobactam	100/10	24-30		27-36		25-33	
		TEC Teicoplam.	30			15-21			
		SXT Cotrimoxaz	25/23,75	23-29		24-32			
		VA Vancomicin	30			17-31			

Intocmit de:.....

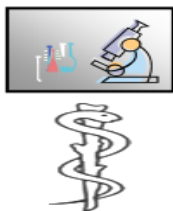
Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf. Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale

FISA CONTROL DE CALITATE AL ANTIBIOGRAMEI DIFUZIMETRICE
PE TULPINI DE REFERINTA CONFORM CLSI/NCCLS

Nr. crt	Microcomprimat	Concentratia U/micrograme	Escherichia .coli ATCC 25922		Stafilococcus .aureus ATCC25923		Pseudomonas.aeruginosa ATCC 25923	
			Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)

FISA CONTROL INTERN MEDII DE CULTURA

Nr. crt	Data	Genul/Specia	Caracteristici de cultura								Identificare microscopica	Identificare caractere biochimice							Identificare antigenica	Lucrat de:	Verificat de:
			Columbia sq	Chapman solid	Mc Conkey	CLED	Uriselect	Mueller- Hinton	ADCL	Alt mediu		Catalaza	Oxidaza	Coagulaza	TSI	Manita	Indol	Simons	Phe		



**Spitalul Clinic de Boli Infecțioase
"Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2**

**PROCEDURA OPERATIONALA
GESTIONAREA TULPINILOR DE REFERINTA**

Cod: POL - 05

EDITIA 2, REVIZIA 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT

Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânu

VERIFICAT

Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef laborator

Dr. Rodica Fântânu

**DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.**

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	3		Dr. Rodica Fântânaru					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase” Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDUARA OPERATIONALA GESTIONAREA TULPINILOR DE REFERINTA Cod: POL - 05	Editia 2
		Revizia 0 Exemplar nr. Pag. 4 din 10

CUPRINS

1. SCOPUL..... 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI..... 6

7. INREGISTRARI 7

8. ANEXE- NU SUNT 7

I. SCOP

TESTAREA:

1. SUSTINERII CRESTERII BACTERIENE PE MEDIILE DE CULTURA UTILIZATE
2. EFICACITATII MICROCOMPRIMATELOR CU ATB.

2.RECEPTIE

- 2.1 Examinati conformitatea etichetei materialului liofilizat cu cele din documentele de insotire.
- 2.2 Inspectati fiecare tub cu materialul liofilizat pentru conformitatea ambalajului, etanseitate.
- 2.3 Verificati conformitatea datelor produsului receptionat cu cele din comanda.

Nota: orice comanda trebuie sa contina cel putin numele furnizorului, codul produsului, denumirea si modul de prezentare al produsului comandat, cat si cantitatea ceruta.

2.4 Inregistrati in REGISTRUL DE RECEPTIE TULPINI DE REFERINTA (INVENTAR) datele referitoare la produs:

- Nume produs,
- Sursa (nume furnizor, nume fabricant),
- Cod furnizor,
- Cod intern,
- Data receptiei,
- Numar serie/lot de fabricatie,
- Cantiatea totala,
- Documente de calitate ce insotesc livrarea,
- Orice comentariu relevant (starea ambalajelor primare, secundare),
- Operator.

3.DEPOZITARE

- Stocheati produsul liofilizat la temperatura de 2-8°C pana la utilizare, in ambalajul secundar original.

4.STABILITATE

Produsul poate fi stocat pana la data inscrisa in certificatul de calitate (documentul ce insoteste livrarea).

5.TESTARE

Fiecarui lot de mediu preparat, trebuie sa i se faca controlul intern cu tulpini de referinta, inainte de intrebuintare. In cazuri de *urgenta*, cand mediile sunt preparate si utilizate in aceeasi zi, testarea eficacitatii se va face concomitent cu testarea probei.

Daca mediile de cultura se dovedesc necorespunzatoare, lotul de mediu trebuie eliminat si o noua proba testata pe alt lot de mediu.

Nota: un lot de mediu se refera la toate tuburile/placutele/recipientele cu medii preparate in acelasi timp si sterilizate in acelasi autoclav, folosind aceleasi conditii.

Atentie: Toate tulpinile folosite pentru controlul de calitate trebuie sa fie surse oficiale, autorizate:ATCC, NCTC.

Procedurile de preparare, stocare si folosire se fac in conformitate cu regulile procedurale de securitate.

Examinarea mediilor insamantate si inregistrarea rezultatelor se face de catre specialistul microbiolog.

Testele si mediile care se dovedesc necorespunzatoare la controlul calitatii sunt investigate si actiunile care se iau sunt documentate.

Controlul de calitate al sustinerii cresterii bacteriene pe mediile de cultura cuprinde:

5.1. Resuspendarea continutului liofilizat.

Indicatii privind deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat

Deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat trebuie facuta obligatoriu in camera de biosiguranta (cu atentie deoarece continutul poate fi sub presiune mai mica si intrarea brutala a aerului poate dispersa o cantitate din produs in atmosfera), urmand urmatoarele etape:

- Dezinfectati suprafata externa a fiolei;
- Prindeti fiola cu un material imbibat intr-un agent dezinfectant, pentru a proteja mainile in momentul ruperii fiolei;
- Faceti cu pila o fisura pe peretele fiolei, aproape de mijlocul ei;
- Deschideti fiola prin rupere de la nivelul fisurii sub compresa;
- Indepartati usor partea superioara a fiolei si tratati-o ca pe materialul contaminat (o depuneti in recipientul cu solutie dezinfectanta in cabinetul de biosiguranta);
- Adaugati usor in fiola 2-3 picaturi (0.2 mL) bulion nutritiv pentru resuspendarea continutului liofilizat (de exemplu cu o pipeta Pasteur), cu precautie pentru a nu atinge marginea fiolei;
- Asteptati ca materialul liofilizat sa se resuspende;
- Extrageți produsul resuspendat, cu aceasi pipeta si transferati continutul intr-un singur tub cu mediul de cultura (pentru o buna dezvoltare a microorganismelor).

5.2. CULTIVARE pe mediul in care s-a facut si resuspendarea (bulion nutritiv):

- Utilizati un singur tub cu mediu de cultura adecvat fiecarui tip de tulpina (3 tuburi):

1. Staphylococcus aureus ATCC 25923
2. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
3. Escherichia coli ATCC 25922

5.3. INCUBARE

- cele 3 tuburi cu mediul de cultura lichid insamantat cu tulpinile de referinta se incubeaza la 37±1°C, 24 h.

5.4 INSAMANTAREA

- Insamantati din fiecare tub incubat cate o placa cu geloza sange.

- Incubati-o la 37°C, 24h.
- Verifica caracterele de cultivare specifice fiecarei tulpini de referinta in parte.
- Insamanteaza fiecare tulpina de referinta in geloza moale conditionata in tuburi. (12 tuburi pentru fiecare tulpina de referinta in parte).
- Pastreaza tuburile cu geloza moale, insamantate la 4°C.
- Subcultiva o data dintr-un tub de geloza moale pe medii de cultura adecvate fiecarei tulpini dupa cum urmeaza:
- pentru *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853

- a) ISTRATI - MEITERT - o placa;
- b) AABTL – o placa,
- c) Geloza sange, - o placa
- d) TSI,
- e) MIU,
- f) CiTRAT.

- pentru *Staphylococcus aureus* 25933:

- a) Geloza sange,
- b) CHAPMANN,

- pentru *Echerichia coli* ATCC 25922:

- a) MAC (Mac ConKey),
- b) ADCL (Agar Dezoxicolat Lactoza),
- c) geloza sange,
- d) TSI (Triple Sugar Iron),
- e) MIU (Mobilitate Indol Uree),
- f) Simmons (citrat)

- Incubati la 37°C, 24h.

- Cititi si interpretati rezultatele in Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta Conform CLSI/NCCLS, cod: **FOL – 05 - 01**

Pentru testarea eficacitatii microcomprimatelor:

Respectati procedura specifica de testare a sensibilitatii la antibiotice prin metoda difuzimetrica, folosind pentru inoculul de 0.5 McFarland cele 3 tulpini de referinta in parte.

Testati urmatoarele microcomprimate de antibiograma:

- pentru *Pseudomonas aureus* ATCC 25923:

- Penicilin,
- Eritromicina – atentie la D-TEST
- Clindamicina – atentie la D-TEST
- Gentamicina,
- Ciprofloxacina.

- pentru *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853:

- Gentamicina,
- Ciprofloxacin,
- Cefoperazona,
- Ofloxacin.

- pentru Echerichia coli ATCC 25922
 - Ampicilina,
 - Gentamicina,
 - Ofloxacin,
 - Ciprofloxacin,
 - Cefuroxin,
 - Acid nalidixic,
 - Amoxacilina + Acid Clavulanic

- Interpretati conform procedurii specifice,

6. INREGISTRARE

- Inregistrati datele obtinute in registrul pentru testarea microcomprimatelor.

7. Anexe

Anexa 1 - Fisa Control Intern Medii de Cultura, cod: FOL – 05 - 01

Anexa 2 - Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta conform **CLSI/NCCLS**, cod: FOL – 05 - 02

**Spitalul Clinic de Boli
Infecțioase”
Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize
medicale**

**PROCEDUARA OPERATIONALA
GESTIONAREA TULPINILOR DE
REFERINTA
Cod: POL - 05**

Editia 2

Revizia 0

Exemplar nr.

Pag. 9 din 10

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf. Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale

FISA CONTROL INTERN MEDII DE CULTURA

Nr. Crt.	Nr. Inreg/data	Genul/specia	Crestere pe mediul de cultura							Identificare biochimica							Identif serologica	Microscopie	Data efectuării controlului	Lucrat	Verificat	
			GEL. Sg.	Gel. simpla	Chapman solid	Cled	Mc.Conkey	Muller Hinton	Sabouraud	TSI				MIU								Citrat Simm ons
										I	D	G	H 2 S	M	I	U						